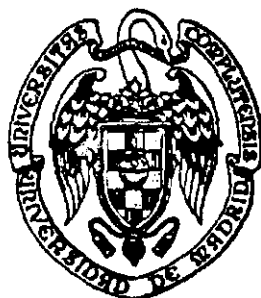


UNIVERSIDAD COMPLUTENSE DE MADRID
FACULTAD DE FARMACIA
DEPARTAMENTO DE FARMACIA Y TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA



LA PATENTE FARMACÉUTICA
EN ESPAÑA
Industria Farmacéutica y Propiedad Industrial

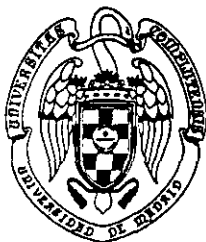
Francisco de la Cuadra Blanco
Licenciado en Farmacia por la Universidad de Alcalá de Henares

TESIS DOCTORAL

Dirigida por D^a María Luisa Muñoz Calvo
Dra. en Farmacia, Colaborador Científico del C.S.I.C.

Tutora: Prof. D^a M^a. del Carmen Francés Causapé
Catedrática de Universidad. U.C.M.

Madrid, 1999



Prof. Dr. M^a del Carmen Francés
28040 Madrid

UNIVERSIDAD COMPLUTENSE DE MADRID

FACULTAD DE FARMACIA
CATEDRA DE HISTORIA DE LA FARMACIA
Y LEGISLACION FARMACEUTICA
MUSEO DE LA FARMACIA HISPANA

MARIA DEL CARMEN FRANCÉS CAUSAPÉ, CATEDRÁTICA DE UNIVERSIDAD
DEL DEPARTAMENTO DE FARMACIA Y TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA DE LA
FACULTAD DE FARMACIA DE LA UNIVERSIDAD COMPLUTENSE DE MADRID.

CERTIFICA:

Que D. FRANCISCO DE LA CUADRA BLANCO, del que he
sido Tutor durante la realización del Programa de
Doctorado "Curso Avanzado de Farmacia y Tecnología
Farmacéutica" y durante la realización de la Tesis
Doctoral titulada: La Patente Farmacéutica en
España. Industria Farmacéutica y Propiedad
Industrial", ha finalizado dicha Memoria Doctoral y
que, por reunir ésta los requisitos exigidos para
su tramitación, como Ponente autorizo su
presentación.

Todo lo cual certifico en Madrid, a diez de
diciembre de mil novecientos noventa y ocho

Fdo - Dra. María del Carmen Francés Causapé
Catedrática de Historia de la Farmacia y
Legislación Farmacéutica

**M^a LUISA MUÑOZ CALVO, COLABORADOR CIENTÍFICO DEL
CONSEJO SUPERIOR DE INVESTIGACIONES CIENTÍFICAS,
CON DESTINO EN LA OFICINA DE TRANSFERENCIA DE
TECNOLOGÍA DE LA SUBDIRECCIÓN GENERAL DE
PROGRAMACIÓN, SEGUIMIENTO Y DOCUMENTACIÓN
CIENTÍFICA DEL CITADO C.S.I.C.**

CERTIFICA :

Que D. Francisco de la Cuadra Blanco ha finalizado la Memoria para aspirar al grado de Doctor en Farmacia, titulada :“LA PATENTE FARMACÉUTICA EN ESPAÑA. INDUSTRIA FARMACÉUTICA Y PROPIEDAD INDUSTRIAL”, realizada bajo mi dirección. Dado que dicha Memoria reúne los requisitos exigidos para su tramitación, autorizo su presentación.

Todo lo cual certifico a petición del interesado, en Madrid a uno de diciembre de 1998.

Fdo. : M^a Luisa Muñoz
Dra. en Farmacia

A Arantza

A Alberto, nuestro hijo

A mis padres

AGRADECIMIENTOS

Quiero expresar mi más sincero agradecimiento a la Prof. Dra. **D^a M^a del Carmen Francés Causapé** que ha seguido con gran dedicación la evolución de esta Tesis, corrigiendo amablemente los originales que le he presentado y dándome toda serie de indicaciones para poder llevar a buen fin mi trabajo.

A la Dra. **D^a M^a Luisa Muñoz Calvo**, Colaborador Científico del C.S.I.C que con su experiencia en la Oficina de Transferencia de Tecnología ha orientado y dirigido esta Tesis.

ÍNDICE

ÍNDICE

1. PREÁMBULO	3
1.1. TEMA DE ESTA TESIS	3
1.1.1. Antecedentes y estado de la cuestión	4
1.2. MÉTODO Y FUENTES	7
1.2.1. Método	7
1.2.2. Fuentes	8
1.2.3. Estructura expositiva	9
1.3. ABREVIATURAS Y CAMPOS	13
1.3.1. Abreviaturas	13
1.3.2. Campos	15
1.3.3. Códigos normalizados de los países	17
2. INTRODUCCIÓN HISTÓRICA	19
2.1 EVOLUCIÓN HISTÓRICA DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA	21
2.1.1. Las Ordenanzas de Farmacia	24
2.1.2. El Registro Sanitario	25
2.1.3. Los Laboratorios farmacéuticos en España	26
2.1.4. Presente y futuro de la Industria farmacéutica	30
2.1.5. Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento	31

2.2. EVOLUCIÓN DE LA PROPIEDAD INDUSTRIAL EN ESPAÑA	35
2.2.1. Los privilegios de invención	35
2.2.2. Antecedentes de la Ley de Patentes	37
2.2.3. La Ley de la propiedad industrial de 16 de mayo de 1902	66
2.3. EL ESTATUTO DE LA PROPIEDAD INDUSTRIAL	69
2.4. LA VIGENTE LEY 11/1986, DE 20 DE MARZO (JEFATURA DEL ESTADO), DE PATENTES.	75
2.5. OTROS INSTRUMENTOS JURÍDICOS	79
2.5.1. El modelo de utilidad	79
2.5.2. Las Marcas	83
2.5.3. Modelos y dibujos industriales.	87
2.6. LEGISLACIÓN INTERNACIONAL APLICABLE EN ESPAÑA	89
2.6.1. Convenio de la Unión de París de 1883	89
2.6.2. Arreglo de Madrid de 14 de abril de 1891.	90
2.6.3. Tratado de cooperación en materia de patentes (PCT) de 19 de junio de 1970.	90
2.6.4. Clasificación Internacional de Patentes	91
2.6.5. Convenio de Munich sobre concesión de patentes europeas	96
2.6.6. Esquema del trámite de extensión de una patente en el extranjero	97
3. LA LEY 11/1986 DE PATENTES Y LA PATENTE FARMACÉUTICA	101

3.1. EL PROTOCOLO 8º DEL TRATADO DE ADHESIÓN DE ESPAÑA A LA CEE	103
3.2. ANÁLISIS GENERAL DE LA LEY DE PATENTES.	107
3.2.1. Patentabilidad	107
<i>3.2.1.1. Novedad</i>	108
<i>3.2.1.2. Actividad inventiva</i>	112
<i>3.2.1.3. Aplicación industrial</i>	113
<i>3.2.1.4. Prohibiciones expresas de la Ley</i>	113
3.2.2. Contenido del derecho de patente	114
3.2.3. Obligación de explotar	115
3.2.4. El examen del estado de la técnica	116
3.2.5. Nulidad y caducidad	117
<i>3.2.5.1. Nulidad</i>	117
<i>3.2.5.2. Caducidad</i>	117
3.2.6. Casos particulares	118
<i>3.2.6.1. Inventos laborales</i>	118
<i>2.6.1.2. Patentes secretas</i>	119
3.2.7. Los certificados de adición	119
3.2.8. Los modelos de utilidad	120
3.2.9. Normas procesales.	120
<i>3.2.9.1. La inversión de la carga de la prueba</i>	120
<i>3.2.9.2. Las diligencias de comprobación de hechos</i>	122
3.2.10. El papel de la Administración Sanitaria	122
3.3. REDACCIÓN DEL DOCUMENTO DE PATENTE	125
3.3.1. La instancia	125
3.3.2. Descripción	130
3.3.3. Comparación entre patente y publicación	134

3.3.4. Las reivindicaciones	143
3.3.5. Patentes en biotecnología	148
3.3.6. Unidad de invención	156
3.4. TRÁNSITO DEL ESTATUTO DE LA PROPIEDAD INDUSTRIAL A LA LEY 11/1986	159
3.4.1. Las postrimerías del Estatuto de la Propiedad Industrial	160
3.4.2. El período transitorio	161
3.4.3. La problemática de la patentabilidad de la <i>Química aplicada</i> durante el período transitorio	164
3.4.4. Regulación de los antiguos registros concedidos bajo el Estatuto de la Propiedad Industrial	165
3.5. LA PATENTABILIDAD DE LAS INVENCIONES DE LOS PRODUCTOS QUÍMICOS Y FARMACÉUTICOS A PARTIR DEL 7 DE OCTUBRE DE 1992	167
3.5.1 Antecedentes en la legislación europea	167
3.5.2. Tipos de patentes farmacéuticas	169
3.6. PROCEDIMIENTOS QUÍMICOS Y FARMACÉUTICOS (PATENTES DE PROCEDIMIENTO)	171
3.6.1 La clasificación internacional de patentes aplicada a los procedimientos farmacéuticos	173
3.6.2. Patentes dependientes	177
3.6.3. Patentabilidad de los procedimientos análogos	180
3.6.4. Procedimientos microbiológicos	181
3.7 LA PATENTE DE PRODUCTO	187
3.7.1. Patentabilidad de los productos intermedios	188

3.7.2. Patentabilidad de compuestos químicos con efectos inesperados	188
3.7.3. Los productos "per se"	189
3.7.4. Las combinaciones de sustancias (composiciones farmacéuticas o formulaciones)	190
3.7.5. Productos naturales	190
3.7.6. Formas galénicas	191
 3.8 PATENTES DE USO	 193
3.8.1. Patentes de uso no terapéutico	194
3.8.2. Patentes de uso terapéutico	197
3.8.2.1. <i>La primera indicación terapéutica</i>	197
3.8.2.2. <i>La segunda (y siguientes) indicación terapéutica</i>	198
3.8.3. La Clasificación Internacional de Patentes en las patentes de uso terapéutico	201
 3.9. EL MODELO DE UTILIDAD	 205
3.9.1. Redacción del modelo de utilidad	209
3.9.2. El Modelo de Utilidad como una forma "encubierta" de la patente de introducción y la patentabilidad como Modelo de variedades vegetales	209
3.9.3. Modelos de utilidad de laboratorios farmacéuticos	212
3.9.4. Modelos de utilidad relacionados con la farmacia	215
 4. ASPECTOS COLATERALES DE LA PATENTE	 219
 4.1 LA FÓRMULA MAGISTRAL	 223
4.1.1. Ejemplos de fórmulas magistrales	224

4.1.2. Los bancos de datos de patentes como fuente de información en la preparación de fórmulas magistrales	226
4.1.2.1. Composiciones que aparecen en el banco de datos <i>ESPACE de Patentes Europeas</i>	228
4.2. LA PATENTABILIDAD DE LA MATERIA VIVA	233
4.2.1. La patente del onco-ratón	234
4.2.1.1. Partes de la invención	235
4.2.1.2. Situación a finales de 1997 de esta patente	238
4.2.2. Problemas éticos de la biotecnología	240
4.2.3. Las Propuestas de Directiva comunitaria sobre la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas	242
4.2.3.1. La primera Propuesta de Directiva comunitaria sobre la protección jurídica de las invenciones biotecnoló- gicas (1994)	242
4.2.3.2 La segunda Propuesta de Directiva comunitaria sobre la protección jurídica de las invenciones biotecnoló- gicas (1997)	246
4.2.3.3 La Directiva comunitaria sobre la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas.	249
4.3. IMPORTACIONES PARALELAS	253
4.3.1. Los artículos 30 y 36 del Tratado de Roma	254
4.3.2. El agotamiento del derecho de patente	255
4.3.3. Las importaciones paralelas: sentencias al respecto	256
Sentencia " Centrafarm c. Sterling Drug "	258
Sentencia "Merck c. Stephar"	259
Sentencia "Pharmon c. Hoechst"	259

4.3.4. El mercado de las importaciones paralelas	260
4.3.5. El caso de España	262
4.3.6. Situación actual del problema	264
4.4. AMPLIACIÓN DE LA VIDA JURÍDICA DE LA PATENTE FARMACÉUTICA	269
4.4.1. Registro sanitario de una especialidad farmacéutica	272
4.4.2. Ampliación de la vida legal de la patente	274
4.4.3. El reglamento 1768/92 y el Certificado complementario	275
4.4.4. El recurso del Reino de España contra el Reglamento y consecuencias de la sentencia	283
4.5 PATENTES Y KNOW-HOW	287
4.5.1 El <i>secreto industrial</i>	289
4.5.2. El concepto y los contratos de «know-how»	292
4.5.3. La reglamentación de los <i>contratos de know-how</i> de la Comunidad Europea	293
4.5.4. Diferencia entre patente y <i>know-how</i>	294
4.5.5. ¿Patente o <i>know-how</i> ?	295
5. LA MARCA FARMACÉUTICA Y LOS GENÉRICOS	299
5.1. LA MARCA REGISTRADA	303
5.1.1. La ley española de Marcas	305
5.1.1.1 <i>Definición, prohibiciones y tramitación</i>	305
5.1.1.2. <i>Ampliación y modificación de una marca</i>	317
5.1.1.3. <i>Trámite de la concesión</i>	317
5.1.1.4. <i>Derecho que confiere la marca</i>	319

5.1.1.5. <i>Nulidad y caducidad de la marca</i>	320
5.1.1.6. <i>Otras clases de marcas</i>	322
5.1.2. La Marca Comunitaria	325
5.1.2.1. <i>Razón de la Marca Comunitaria</i>	326
5.1.2.2. <i>Diferencias entre la marca comunitaria y la regulada por la Ley española de Marcas</i>	328
5.2. PARTICULARIDADES DE LA MARCA DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS	331
5.2.1. La marca del medicamento en el contexto de la Ley de Marcas	331
5.2.1.1. <i>Jurisprudencia relativa a marcas farmacéuticas</i>	331
5.2.1.2. <i>Inscripción en la oficina española de patentes y marcas «versus» autorización para comercialización</i>	332
5.2.1.3. <i>El trámite de urgencia para registrar una Marca en la OEPM</i>	333
5.2.2. La marca del medicamento en el contexto de la Ley del Medicamento	334
5.2.2.1. <i>El Capítulo II de la Ley del Medicamento</i>	334
5.2.2.2. <i>La denominación común internacional (DCI)</i>	338
5.2.2.3. <i>La denominación común o científica (DC)</i>	338
5.2.2.4. <i>La denominación oficial española (DOE)</i>	340
5.2.3. Interferencias con la DCI	340
5.2.3.1 <i>Rechazo por similitud con una DCI</i>	340
5.2.3.2 <i>Rechazo por entorpecer el sistema de selección de DCI</i>	340
5.2.4. Las marcas mixtas	341
5.3 LOS GENÉRICOS	349

5.3.1 Definición de medicamento genérico	351
5.3.2. Los medicamentos genéricos desde el punto de vista de la Ley de Patentes	351
5.3.3 Genéricos y registro-copia	353
5.3.4. Los medicamentos genéricos desde el punto de vista de la Ley de Marcas	354
5.3.5. Marco legal de los <i>genéricos</i> en España: las <i>especialidades farmacéuticas genéricas</i> (E.F.G.)	354
5.3.6. La circular 3/97	356
5.3.6.1. <i>Comentarios a la Circular 3/97</i>	357
5.3.6.2. <i>Procedimiento de autorización de las EFG</i>	360
5.3.7 Experiencia en otros países	362
5.3.8. Especialidades que no pueden ser genéricas	364
5.3.9. El mercado de los genéricos	366
5.3.10 Desarrollo de una política activa de genéricos	372
 6. CONCLUSIONES	 373
 7. FUENTES Y BIBLIOGRAFÍA	 381
7.1. FUENTES	383
7.2. BIBLIOGRAFÍA	384
 8. ANEXOS A LA MEMORIA	 397

8.1 APÉNDICES	399
Apéndice 1-1. Reglamento para la elaboración y venta de especialidades farmacéuticas	401
Apéndice 1-2. Orden de 14-5-1934., por la que se regulan las especialialidades farmacéuticas de veterinaria	405
Apéndice 1-3. Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento	407
Apéndice 1-4. Real Cédula de 20 de mayo de 1788	431
Apéndice 1-5. Real Decreto de 16 de septiembre de 1811	433
Apéndice 1-6. Real Decreto de 27 de marzo de 1826	435
Apéndice 1-7. Ley de 30 de julio de 1878	439
Apéndice 1-8. Ley de 16 de mayo de 1902 <i>sobre Propiedad Industrial</i>	451
Apéndice 1-9. <i>Estatuto de la Propiedad Industrial</i>	395
Apéndice 1-10. <i>Ley de marcas</i> de 1850	457
Apéndice 1-11. Real Decreto de 1 de septiembre de 1888	459
Apéndice 2-1. Ley 11/1986, de 21 de marzo (Jefatura del Estado), de Patentes	461
Apéndice 2-2. El concepto de novedad en otros países	485
Apéndice 2-3. Laboratorios farmacéuticos a los que se han concedido patentes de invención (período 1964-1996)	489
Apéndice 2-4. Ejemplo de patente de <i>segunda indicación terapéutica</i>	517
Apéndice 3-1. Patente del denominado <i>Ratón de Harvard</i>	523
Apéndice 3-2. Directiva 98/44/ce del Parlamento Europeo y del Consejo de 6 de julio de 1998 relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas	531
Apéndice 3-3. Reglamento (CEE) No 1768/92 del Consejo de 18 de junio de 1.992	539
Apéndice 4-1. Ley 32/1988 de Marcas, de 10 de noviembre (Jefatura	

del Estado)	545
Apéndice 4-2. Lista de clases de productos y servicios	557
Apéndice 4-3. Relación de «stems» utilizados en las denominaciones comunes internacionales segun el documento de la OMS	561
 8.2 ÍNDICES	
8.3.1. Índice onomástico	571
8.3.1.1. Autores citados	573
8.3.1.2. Personajes citados	574
8.3.2 Índice de materias	577

1. PREÁMBULO

1. PREÁMBULO

1.1. TEMA DE ESTA TESIS

El tema de esta tesis es el análisis de la **Patente Farmacéutica en España**, análisis que no podría ser completo si no se realiza dentro del contexto más amplio que figura como subtítulo: **Industria Farmacéutica y Propiedad Industrial**.

Con este título de Patente Farmacéutica hemos querido indicar que en nuestro análisis nos vamos a referir *fundamentalmente* a las patentes relacionadas con la industria farmacéutica. Y decimos *fundamentalmente* porque en el contexto de propiedad industrial sólo hay un tipo de patente: *la patente de invención*. La patente farmacéutica no constituye, por tanto, un apartado singular dentro de las patentes de invención, aunque sí da lugar a una casuística que merece un estudio propio, estudio que no puede hacerse si se separa del conjunto de las patentes de invención.

Una de las singularidades de la Patente Farmacéutica, es que el legislador, hasta tiempos muy recientes (especialmente en Europa), ha querido sacar de la protección que la patente confiere al medicamento, basándose en que los remedios curativos no deberían estar

sometidos al monopolio que confiere la patente ¹, pero si concedía el monopolio a la *manera de fabricarlos*.

Si la patente entra dentro de la Propiedad Industrial, no puede hablarse de Patente Farmacéutica sin referirla a la Industria Farmacéutica. Por consiguiente, en nuestra Tesis tenemos que analizar, aunque sea de forma somera, el **nacimiento** y evolución de esta industria.

Al objeto de esta Tesis le hemos añadido, a modo limitativo, *en España*. Con esto queremos indicar que el análisis va a quedar limitado a las leyes correspondientes en este País. Sin embargo, dado que España, como consecuencia de su entrada en la Comunidad Económica Europea en 1986, tuvo que subscribir una serie de convenios internacionales tales como el *Convenio de la Patente Europea* y el *Tratado de Cooperación en Materia de Patentes (PCT)*, y estos convenios prevalecen sobre la ley española de patentes, serán también considerados en este estudio.

1.1.1. Antecedentes y estado de la cuestión

La patentabilidad de los *productos farmacéuticos* constituye una novedad en la legislación española que sólo contemplaba como patentable su procedimiento de fabricación. La nueva Ley de Patentes que data de 1986, de acuerdo con su disposición transitoria, retrasa la patentabilidad del producto hasta octubre de 1992, es decir hasta la presente década, lo cual ha supuesto una gran dificultad cuando hemos tratado de analizar el impacto de esta Ley en la Industria farmacéutica.

Así, de los 35 principios activos aparecidos en España en 1997 [*Panorama Actual del Medicamento* 21, 209, 699-701,(1997)] sólo hay referencias en el Banco de Datos de la OEPM de los siguientes:

¹ Inicialmente, como veremos en el desarrollo de este estudio, ante la proliferación de los *remedios secretos*, el Rey directamente o el Real Tribunal de Protomedicamento concedían el monopolio a cambio de que se declarara la composición del secreto para que pudiera ser desvelado más tarde.

- * **Fluticasona** (DCI). Una patente de uso (E87311250) para Glaxo Group Limited, dos composiciones farmacéuticas (E90309846 y E92905462) para Glaxo Group Limited y tres aerosoles (E91919478, E92924667 y E92924668) para Glaxo Group Limited.
- * **Glimepirida** (DCI). Una composición farmacéutica (E93120376) para Hoechst Japan Limited.
- * **Moxonidina** (DCI). Un método de preparación de una composición farmacéutica (P8803579) para Beirsdorf Aktiengesellschaft.
- * **Nefazodona** (DCI). Un procedimiento de síntesis de un precursor de la nefazodona (P0553547) para Bristol-Myers Company.
- * **Penciclovir** (DCI). Un derivado del penciclovir (E90302186) para Beecham Group PLC, una composición farmacéutica (E90308499) para Beecham Group PLC, una formulación farmacéutica (E91902429) para Beecham Group PLC, una patente de uso del penciclovir (E91912424) para Beecham Group PLC y una composición tópica (E92914132) para Smithkline Beecham PLC.
- * **Riluzol** (DCI). Una patente de uso del riluzol (E92923852) para Rhone-Poulenc Rorer S.A.
- * **Ropivacaína** (DCI). Una patente de uso de la ropivacaína (E91903251) para Aktiebolaget Astra.
- * **Tiludrónico, ácido** (DCI). *Patente de producto del monohidrato de la sal sódica del ácido tiludrónico, su preparación y composiciones que contienen la sal sódica* (E 93401995) para Sanofi.
- * **Trimetrexato** (DCI). Un procedimiento de síntesis de un precursor del trimetrexato (E87110310) para Warner-Lambert Company y un uso del trimetrexato (E87110880) para Warner-Lambert Company.
- * **Vinpocetina** (DCI). Un procedimiento de síntesis del citrato de vinpocetina (P 0532393) para Covex, S.A.

La industria española que evoluciona paralelamente a la aplicación del *Estatuto de la Propiedad Industrial* de 1929 no disponía de más medio de protección que la **patente de procedimiento**. Pero este sistema de protección implicaba que el denunciante debería probar que su procedimiento había sido copiado por la competencia; se trataba de la denominada *carga de la prueba* que recaía sobre el denunciante.

Quizás, para los profesionales del Derecho, fuera en aquellos tiempos un verdadero alarde de erudición dialéctica poder atacar o defender una patente de procedimiento. Nosotros, desde un punto de vista químico-farmacéutico, entendemos que no hay cosa más sencilla que modificar un determinado procedimiento de síntesis, cambiando las etapas por las que se llega al producto final si el objeto de nuestra investigación no es otro que encontrar un procedimiento de síntesis **diferente** cuando lo esencial, el producto obtenido, se considera de **dominio público**.

Nos encontramos, con la aparición de la nueva Ley de Patentes, frente a un **nuevo sistema de protección de la Industria Farmacéutica**, que todavía no puede mirarse con una cierta perspectiva en el tiempo ya que tanto la literatura científica como la legal se suceden en el tiempo con una rapidez vertiginosa.

Por lo que respecta al **estado de la cuestión**, ha habido un gran número de especialistas que han tocado de forma magistral temas puntuales en relación con las patentes. Desde los grandes especialistas de Derecho Mercantil (Bercovitz, Fernández-Novoa, Lema Devesa, etc.) a los técnicos de la Oficina Española de Patentes (Velasco Nieto, Toledo, Illescas, etc.), sin olvidar las publicaciones del Centro de Estudios para el Fomento de la Investigación (CEFI) y, en concreto, a su presidente el Dr. García Maldonado.

En general, y salvo temas muy puntuales, la bibliografía alcanza hasta finales de 1997. El Banco de Datos utilizado para conocer las patentes españolas está cerrado a mediados del 1997, pero dado que entre la solicitud de una patente y su concesión transcurre un período mínimo de 18 meses, sólo conocemos (y no todas) las patentes solicitadas antes de finales de 1995; por ello, a efectos estadísticos, los datos sólo son correctos hasta 1994, es decir algo más de dos años a partir de cuando existe la patente de producto en España.

En el sentido más literal los **antecedentes** de la protección del medicamento se remonta a los **privilegios de invención** ², y posteriormente, de forma fundamental en el *Estatuto de la Propiedad Industrial* de 1929, ya que en él se contemplan desde las patentes a las marcas, pasando por los modelos de utilidad, los dibujos y diseños industriales e incluso las películas cinematográficas.

² Es curioso que el primer *privilegio de invención* concedido en España (1478) sea a un *médico*, Pedro Azor, pero no se refiere a un medicamento, sino a unos *molinos* [Nicolás García Tapia, "Pedro Azlor, Médico de Isabel la Católica, y su Patente de Invención", *ASCLEPIO. Revista de Historia de la Medicina y de la Ciencia*, 49 (1): 161-168 (1997)].

1.2. MÉTODO Y FUENTES

1.2.1. Método

El método seguido en la Tesis ha consistido en buscar en primer lugar un paralelismo entre la evolución histórica de la Industria Farmacéutica y las leyes que la regulaban con la de las leyes de protección industrial. Este paralelismo se rompe, a nuestro juicio, con la entrada de España en el Mercado Común, ya que con el protocolo 8º del Acta de Adhesión ésta queda obligada a aceptar la patente de producto.

Ello ha determinado un punto de inflexión que se resuelve con la disposición transitoria primera a la nueva Ley de Patentes (Ley 11/1986) que da lugar en su momento a una serie de singularidades que merecían ser estudiadas.

La nueva Ley de Marcas (Ley 32/1988), sin embargo, no presenta un cambio tan acusado si no fuera porque de forma casi simultánea aparece la Ley del Medicamento (Ley 25/1990) que, de manera sorpresiva para algún especialista, se inmiscuye en aquella Ley dando lugar a lo que podría llamar la Marca del Medicamento.

En segundo lugar, el hecho de analizar la patente en su relación con el medicamento, nos ha llevado a estudiar cuatro temas que se encuentran relacionados: la *fórmula magistral* como una excepción al monopolio de la patente, las *patentes en biotecnología*, la ampliación de la *vida legal de la patente de medicamento* y las *importaciones paralelas* de medicamentos.

En tercer lugar, a caballo de las tres leyes (patentes, marcas y medicamento) se encuentra el problema de los genéricos en su relación con la patente ya que el principio activo, al cumplirse la vida legal de la patente pasa a ser de dominio público, ha hecho que también nos ocupemos brevemente de este tema.

Como acabamos de exponer, esta Tesis se va a centrar en el conocimiento de cómo

mediante las leyes de protección industrial. En el caso concreto de la industria farmacéutica cada laboratorio puede hacer frente a los otros en defensa de sus productos. Esta situación no ha sido siempre así en España ya que, salvando una época situada en los albores de la legislación en que se pretendía desvelar los llamados *remedios secretos*, el legislador parecía más dispuesto a aquello que decía Unamuno de que *inventen ellos*, para favorecer una industria incipiente basada en operaciones unitarias de molienda, mezclado y envasado de materias primas.

La entrada de España dentro del concierto internacional, pese a los esfuerzos del legislador ³, no podía seguir así. Las nuevas leyes han obligado a la industria farmacéutica nacional a plantearse un dilema: optar por una investigación propia **muy costosa** para obtener fármacos propios o unirse a las multinacionales farmacéuticas trabajando con licencias de productos muchos de ellos obsoletos.

1.2.2. Fuentes

Se han utilizado básicamente:

- * Archivo Histórico de la Oficina Española de Patentes y Marcas.
- * Bibliotecas de la Oficina Española de Patentes y Marcas.
- * **BANCO DE DATOS CEBEPAT** ⁴. Versión en CD-ROM que distribuye la Oficina Española de Patentes y Marcas (que cubre, en la versión con la que hemos trabajado, el período comprendido entre las solicitadas en 1968 y las concedidas hasta junio de

³ Como veremos ninguno de los Proyectos de Ley de Patentes previos a la actual Ley 11/1986, contemplaban la patente de producto.

⁴ M.A Gutiérrez Carbajal, I. Llodio Lechuga y P. García-Escudero Márquez "CD-CIBEPAT: Una Base de Datos de Información. Tecnología en CD-ROM", *Jornadas sobre Tecnologías de la Información para la Modernización de las Administraciones Públicas*. II. 1991. Ministerio para las Administraciones Públicas, Valencia, 1991.

1997⁵).

- * **BANCO DE DATOS ESPACE.** Versión en CD-ROM que distribuye la Oficina Europea de Patentes que da el título (en inglés, francés y alemán) y un resumen en inglés (y a veces en francés). Cubre las solicitudes de patentes europeas desde la EP-0000001 (19/12/78) y las solicitudes de patente internacional (PCT) desde WO-88/00001 (01/01/88); las versiones con las que hemos trabajado cubren hasta agosto de 1997.
- * Biblioteca de la Cátedra de Historia y Legislación de la Facultad de Farmacia de la Universidad Complutense de Madrid.
- * Biblioteca del Departamento de Derecho Mercantil de la Facultad de Derecho de la Universidad Complutense de Madrid.
- * Biblioteca del ISOC (Instituto de Información y Documentación en Ciencias Sociales y Humanidades) del CSIC y su base de datos en CD-ROM.
- * Fondo Bibliográfico de la Oficina de Transferencia de Tecnología del CSIC (Aparte de alguna de las publicaciones citadas se ha dispuesto de la colección del BOE).
- * Recopilación de **Textos Legales** editada por el Boletín Oficial del Estado y concretamente el tomo **PROPIEDAD INDUSTRIAL**

1.2.3. Estructura expositiva

La Tesis se ha dividido en **cuatro** partes:

En la primero, con el título de **Introducción Histórica** se estudia en primer lugar la *Evolución de la Industria farmacéutica* partiendo de las Ordenanzas de Farmacia y el Registro Sanitario para conocer la aparición de los Laboratorios farmacéuticos en España y

⁵ Dado que entre la solicitud de la patente y su concesión y publicación, transcurre un período de unos dos años, puede decirse que sólo aparecen las solicitadas hasta 1996 y no todas.

el presente y futuro de la Industria farmacéutica.

Se estudia a continuación la *Evolución de la Propiedad Industrial en España*, comenzando con los denominados privilegios de invención que desembocan en la actual Ley de Patentes entre los que caben destacar los siguientes hitos: la Real Cédula de 20 de mayo de 1788, la ley de patentes *bonapartista* y el RD de 27 de marzo de 1826 sobre "privilegios de invención". La existencia en el Registro Histórico de la Oficina Española de Patentes y Marcas nos ha permitido conocer algunos de estos privilegios relacionados con la farmacia que recogemos en la Memoria.

La Ley de patentes de 30 de julio de 1878 cambia la palabra *privilegio* por la de *patente*. Hemos recogido también un par de ellas en la Memoria. La creación del Boletín Oficial de la Propiedad Industrial permite ya recoger de forma impresa las patentes solicitadas y concedidas en España.

Cabe finalmente citar la Ley de Propiedad Industrial de 16 de mayo de 1902, antecedente del Estatuto de la Propiedad Industrial que mantuvo su vigencia 57 años, desde el 1929 hasta 1986. Dado que la vida legal de aquellas patentes era de veinte años, hasta el 2006 pueden tener vigencia alguna de las patentes presentadas bajo esta Ley.

Paralelamente a estas leyes de patentes surgen, ya en nuestro siglo, otros instrumentos jurídicos: El modelo de utilidad, las Marcas, los Modelos y Dibujos Industriales. A los que hay que añadir las leyes derivadas de convenios internacionales entre las que hay que destacar el Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial (de 1883), el Convenio de la Patente Europea (de 1973) y el Tratado de Cooperación en Materia de Patentes, PCT (de 1970).

En este recorrido histórico veremos como la patente farmacéutica ha evolucionado desde los privilegios de invención que permitían proteger el principio activo (aunque entonces no se llamara así) disminuyendo esta protección conforme surgen las sucesivas leyes de patentes alcanzando en este sentido lo que podríamos denominar el mínimo de la curva, para elevarse abruptamente con la actual Ley de Patentes (patente de producto y patente de indicación terapéutica).

La **segunda parte** comprende al estudio de la patente en general y la patente farmacéutica en particular. Se comienza explicando la génesis de la nueva Ley como consecuencia del protocolo 8º del Acta de Adhesión de España a la CEE, para pasar a exponer los principales temas contenidos en dicha Ley (patentabilidad, novedad, etc.).

Se dedica un apartado a exponer la forma de redactar un documento de patente de acuerdo con el Reglamento de la Ley y las normas interpretativas que reciben los examinadores de patentes de la OEPM.

Expuesta la Ley de Patentes se pasa a considerar la patentabilidad de los productos farmacéuticos, principal novedad a nuestro juicio de esta Ley. Se estudia el período transitorio que se contiene en la Ley para estos productos con especial atención a la patentabilidad de los productos relacionados con la *química aplicada*, así como la regulación de los registros concedidos bajo el *Estatuto* que como se ha dicho pueden estar vigentes hasta el 2006.

Se hace un estudio de la patentabilidad de los productos químicos y farmacéuticos en otros países de nuestro entorno para pasar a analizar los diferentes tipos de patentes relacionadas con la industria farmacéutica:

- * Procedimientos químicos y farmacéuticos (cómo les afecta la *inversión de la carga de la prueba* y las *patentes dependientes*) para entrar en el campo de los procedimientos análogos y los microbiológicos.
- * La patente de uso constituye un tema de gran interés por no estar expresamente enumerado en la Ley española (primera y segunda indicación terapéutica)
- * La patente de producto, consideración de los llamados *productos "per se"*, los productos naturales y, por supuesto las formulaciones y las formas galénicas.

Finalmente, en este capítulo se trata el tema de los modelos de utilidad (considerados como patentes *menores*) que podrían ser una manera de protección a utilizar en la industria farmacéutica para ciertos equipos de poca relevancia (pastilleros, molinos, etc.).

La **tercera parte** se dedica al estudio de ciertos temas muy relacionados con las patentes:

- * La fórmula magistral
- * La patentabilidad de la materia viva
- * Las importaciones paralelas, y
- * La prolongación de la vida legal de la patente farmacéutica

Finalmente la **cuarta parte** se dedica a la marca en general y las restricciones que la Ley del Medicamento imponen a ciertas marcas. En el se incluye el análisis de lo que, desde el punto de vista de la patente, se considera como *genéricos*, al que se han añadido los aspectos legales relacionados con la última modificación de la Ley del Medicamento (especialidades farmacéuticas genéricas, EFG).

1.3. ABREVIATURAS Y CAMPOS

1.3.1. Abreviaturas.

En el siguiente cuadro se recogen las abreviaturas empleadas en esta Tesis y su significado:

ADPIC	Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (en inglés TRIPP)
AIDM	Autoridad Internacional de Depósito de Microorganismos
ATC	Clasificación Anatómico Terapéutica (Anatomical Therapeutic Classification)
Art.	Artículo
BOCG	Boletín Oficial de las Cortes Generales
BOE	Boletín Oficial del Estado
Bol. CE	Boletín de las Comunidades Europeas. Versión española
CE	Comunidades Europeas
CEE	Comunidad Económica Europea
CJPI	Cuadernos de Jurisprudencia sobre Propiedad Industrial (España)
COP	Convenio de la Unión de París de 20 de Marzo de 1883 para la protección de la propiedad Industrial (Convenio unionista)
CPE	Convenio de la Patente Europea
DGF y PS	Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios
DOCE	Diario Oficial de la CE
Ed.	Edición/editor
EE UU	Estados Unidos de América del Norte
EFG	Especialidad farmacéutica genérica
EFIOR	Especialidad farmacéutica original de referencia
EPI	Estatuto de la Propiedad Industrial de 1929
FDA	Administración americana de medicamentos (Federal Drug Administration)
GATT	Acuerdo General sobre Aranceles y Comercio (General Agreement on Tariff and Trade)

GMP	Práctica de buena fabricación (siglas inglesas Good manufacture practice)
I+D	Investigación y desarrollo
IPC	Clasificación Internacional de Patentes (International Patens Clasification)
LM	Ley española de Marcas de 1988
LP	Ley Española de Patentes de 1968
nº	Número
OAPI	Patente regional, semejante a la PE, que cubre la mayor parte de los países de África Central
OAMI	Oficina de Armonización del mercado interior
o. c.	obra citada
OEP	Oficina Europea de Patentes
OEPM	Oficina Española de Patentes y Marcas (anteriormente Registro de la Propiedad Industrial RPI)
OMC	Organización Mundial de Comercio
OMPI	Organización Internacional de propiedad Industrial
p.	página
pág.	página
PCT	Patente tramitada por el Tratado de Cooperación en Materia de Patentes
PE	Patente Europea
p.e.	por ejemplo
RD	<i>Real Decreto</i>
RL	Reglamento de la LP
[sic.]	Se utiliza para indicar que la palabra que pudiera parecer inexacta, es textual
ss.	siguientes
STJCE	Sentencia del Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas
TJCE	Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas
TRIPS	Siglas utilizadas en la ronda Uruguay del GATT para denominar el proyectado acuerdo sobre los aspectos de los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio (Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights)
WIPO	Siglas inglesas equivalentes a OMPI

1.3.2. Campos.

En el Banco de datos CIBEPAT que se mencionará repetidamente en esta Tesis, tanto para la búsqueda como para la interpretación de los documentos, se emplea una serie a abreviaturas. En el cuadro siguiente recogemos las más importantes.

CATD	Categoría del documento de búsqueda (X, Y, A, O, P, E)
CLA1	Símbolos de la Clasificación Internacional de Patentes (principal)
CLAS	Símbolos de la Clasificación Internacional de Patentes (secundaria)
CPUB	Código de publicación: * A1 publicación de solicitud PCT con informe sobre el estado de la técnica * A2 publicación de solicitud PCT sin informe sobre el estado de la técnica * A6 publicación sin informe sobre el estado de la técnica * R informe sobre el estado de la técnica * B1 patente con informe sobre estado de la técnica * B2 patente con examen previo
DIRE	Dirección del solicitante
DOMI	PTNLP (patente según la LP), MODNLP (mod. ut. según la LP), PATEPI (patente según el Estatuto), MODEPI (mod. ut. el Estatuto)
FCON	Fecha de concesión de la patente. Se escribe: AAMMDD
FITE	Fecha de publicación en el BOPI del <i>informe sobre el estado de la técnica</i>
FPSO	Fecha de publicación de la solicitud (AAMMDD)
FSOL	Fecha de solicitud de la patente, AAMMDD
FSOE	Fecha de solicitud de la patente europea que designa España, AAMMDD
FSOW	Fecha de solicitud de la patente PCT que designa España; AAMMDD
IETR	Documentos citados en el Estado de la Técnica
INVE	Nombre del(os) inventor(es)
NACE	Código normalizado del país que emite la patente (España: ES)
NARE	Nación de residencia del solicitante (código normalizado)
NPUB	Número de publicación
NSOL	Número de la solicitud
PADE/ PADW	Contiene los códigos normalizados de los países designados en la patente europea/PCT
PRIO	Prioridad de la patente de la que procede. <i>NNAAMMDDXXXXXXXXX</i> . Ejemplo: CH8509272785199 (Pat. suiza, solicitada el 27/9/85 con el nº 2785199) WO8902033891237IP (Pat. japonesa con nº PCT 3891237)
PROV	Provincia del solicitante (Dos primeros dígitos del código de correos)
RESU	Resumen
SOLI	Solicitante

1.3.3. Códigos normalizados de los países

A continuación damos un cuadro de los códigos normalizados de los países que han firmado el convenio de París (2.6.1.)

Código	País	Código	País	Código	País
ZA	Africa del Sur	GR	Grecia	NO	Noruega
DE	Alemania	GN	Guinea	NZ	Nueva Zelanda
DZ	Argelia	GW	Guinea-Bisau	PL	Polonia
AR	Argentina	HT	Haití	PT	Portugal
AU	Australia	NL	Holanda	GB	Reino Unido
AT	Austria	HU	Hungría	CF	Rep. Centro Africana
BS	Bahamas	ID	Indonesia	KR	Rep. de Corea
BD	Bangladés	IR	Irán	DM	Rep. Dominicana
BB	Barbados	IQ	Irak	KP	Rep. Popupular de Corea
BE	Bélgica	IE	Irlanda	TZ	Rep. Unida de Tanzania
BJ	Benín	IS	Islandia	RW	Ruanda
BR	Brasil	MU	Islas Mauricio	RO	Rumanía
BG	Bulgaria	IL	Israel	SU	Rusia
BF	Burkina-Faso	IT	Italia	SM	San Marino
BI	Burundi	JP	Japón	VA	Santa Sede (Vaticano)
CM	Camerún	JO	Jordania	SN	Senegal
CA	Canadá	KE	Kenia	SY	Siria
CG	Congo	LS	Lesoto	LK	Sri Lanka
CI	Costa de Marfil	LB	Líbano	SD	Sudan
CU	Cuba	LR	Libia	SE	Suecia
TD	Chad	LI	Liechtenstein	CH	Suiza
CS	Checoslovaquia	LU	Luxemburgo	SR	Suriname
CL	Chile	MG	Madagascar	SZ	Swazilandia
CN	China	MY	Malasia	TO	Togo
CY	Chipre	MW	Malawi	TT	Trinidad y Tobago
DK	Dinamarca	ML	Mali	TU	Túnez
EG	Egipto	MT	Malta	TR	Turquía
ES	España	MA	Marruecos	UG	Uganda
US	Estados Unidos	MR	Mauritania	UY	Uruguay
PH	Filipinas	MX	México	VN	Viet Nam
FI	Finlandia	MC	Mónaco	YU	Yugoslavia
FR	Francia	MN	Mongolia	ZR	Zaire
GA	Gabón	NE	Níger	ZM	Zambia
GM	Gambia	NG	Nigeria	ZW	Zimbaue
GH	Ghana				

2. INTRODUCCIÓN HISTÓRICA

2. INTRODUCCIÓN HISTÓRICA

2.1 EVOLUCIÓN HISTÓRICA DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA

Desde los tiempos de Grecia y Roma, es el médico quién preparaba los medicamentos que utilizaba valiéndose de los *comerciantes en drogas*, quienes le proporcionaban las materias primas y, en su *yatreion* ó en su *medicatrina*, mezclaba productos medicinales tras darle forma farmacéutica que él entregaba al enfermo sin intermediar persona alguna. Médico y farmacéutico es una misma persona, así como clínica y Farmacia están en una misma casa: la casa del médico.

Esta dualidad médico-farmacéutico no se rompe hasta el siglo VIII con la irrupción del Islam. Pero desde la legalidad, esto no ocurre hasta que Federico II, en 1240, dicta en Sicilia lo que se ha dado en llamar *Carta Magna de la Farmacia*; seguidamente en los demás lugares del mundo occidental se dispone que ambas profesiones no pueden estar unidas. Al médico le corresponde ver al enfermo, diagnosticar su mal y recetar su tratamiento. Al farmacéutico el estudiar los medicamentos y prepararlos para que surtan el efecto deseado.

El siglo XVII marca el triunfo de la experimentación. Farmacéuticos franceses escriben cursos de química, entre ellos el genial Lemery. Junto a los químicos, como

Lavoisier, los farmacéuticos botánicos introducen primero, en el siglo XVIII, las clasificaciones de Tournefort y más tarde las de Linneo.

Según Francés⁶ las especialidades farmacéuticas tienen su origen en los remedios secretos, es decir, en aquellos medicamentos de composición ignorada que eran preparados por individuos, profesionales o intrusos, y que se difundían para la curación de las enfermedades.

Entre aquellos fármacos secretos y las especialidades de hoy media un gran abismo sólo comparable al que existe entre aquella época y la nuestra; pero su evolución, a través de los siglos, ha dado lugar a la aparición de las especialidades.

En el estudio llevado a cabo en el citado trabajo de Francés⁷, se expone cómo, en la evolución del remedio secreto al específico-especialidad, tuvo gran importancia la incorporación de sustancias medicinales americanas a la terapéutica española. En este sentido se citan las cédulas dadas por Felipe II, que en el año 1570 firmó una ley en la que reconocía el beneficio que para la curación y la salud de los seres humanos podía aportar el comercio de algunas plantas, hierbas, semillas, etc. medicinales y aconsejaba que los médicos que enviaba hicieran una relación de «todas las hierbas, árboles, plantas y semillas medicinales que hubiere en la provincia... de todas las medicinas, hierbas o simientes que hubiera por aquellas partes y les pareciera notable, harán enviar a estos reinos, si acá no les hubiere»⁸.

Entre estos remedios están el uso de la quina, ipecacuana, zarzaparrilla, bálsamo de Perú y Tolú, guayaco, raíz de colombo, jalapa, coca, etc.

Con la Revolución Industrial, bien avanzado el siglo XIX, surge el hecho de hallarse los principios activos de las drogas, *los alcaloides*; el hallazgo de los *glucósidos*, entre los que sobresale la indispensable digitalina; el descubrimiento del simple bicarbonato y más

⁶ M.C. Francés Causapé, *Estudio Histórico de la especialidad Farmacéutica en España*, Madrid, 1975, p. 1.

⁷ Francés Causapé, o.c. [*Estudio Histórico de...*], p. 8.

⁸ *Recopilación de las leyes de los Reinos de las Indias*. Consejo de la Hispanidad. Madrid, 1943 Tomo II, pág. 139. (Citado por M.C. Francés, o.c. [*Estudio Histórico de...*], p. 8).

tarde la síntesis de los *barbitúricos*⁹ y de innumerables productos orgánicos¹⁰, que dio lugar a que ya el farmacéutico no obtuviera las materias primas en su farmacia, sino que las adquiriera, debiendo sólo analizarlas. Pero casi simultáneamente los trabajos de Pasteur y Koch con sus escuelas dan lugar a la fabricación de los sueros y vacunas, imposible de preparar en las farmacias.

La aplicación del vapor y de la electricidad a la farmacia industrial permiten obtener comprimidos y cápsulas en gran cantidad y **nace la industria farmacéutica**, que con su propaganda y su información al médico hacen que éste abandone poco a poco la fórmula magistral y receten especialidades casi imposibles de elaborar en una oficina de farmacia. Así ocurrió con la quinina, aislada de la quina por Pelletier y Caventou, por lo que Pelletier montó un laboratorio para la elaboración de este producto en cantidades industriales ¹¹.

A principios del siglo XIX se crea en España la Junta Superior Gubernativa de Farmacia, a las que se deben las primeras **Ordenanzas de Farmacia** y, en 1855, aparece la Ley de Sanidad seguida de las Ordenanzas de Farmacia de 1860 (que se comentan más abajo), que con la Instrucción General de Sanidad de 1904 no sólo confirman el monopolio del medicamento para el farmacéutico sino que califican a la Farmacia como profesión sanitaria.

En la obra de Blas y Manada¹² se cita una Real Orden de 20 de abril de 1842, en

⁹ El *veronal*, primer barbitúrico fue dado a conocer en 1903 por Fischer y von Mering [Fischer y v. Mering, *Therapie der Gegenwart*, marzo de 1903; Pat. alemana 146,496 (1903)].

¹⁰ Los principales descubrimientos de principios activos en el siglo pasado y principios del actual fueron, según datos tomados de P. Karrel, *Tratado de Química Orgánica*, M. Marín, Barcelona 1945, p. 1050:

- 1820 Obtención de la cafeína del café por RUNGE.
- 1828 Extracción de la nicotina del tabaco por POSSELT y REIMANN.
- 1831 Obtención del cloroformo a partir del alcohol por LIEBIG, SOUBEIRAN y GUTHRIE.
- 1875 Obtención de la cumarina por W.H. PERKIN.
- 1886 Primera síntesis de un alcaloide (coniína) por LADENBURG.
- 1903 Aislamiento de la primera hormona (adrenalina) por TAKIMINE y ALDRICH.
- 1910 Obtención del salvarsán por P. EHRLICH.
- 1926 Aislamiento de la vitamina B₁ en forma cristalina por JANSEN y DONATH.
- 1926 Aislamiento de la vitamina C por SEENT-GYÖRGY.

¹¹ Folch Jou. G.--Historia de la Farmacia, 2.- ed., Madrid, 1957, pág. 376.

¹² M. Blas y Manada. *Legislación de Farmacia vigente en España*. El Monitor de la Farmacia y la Terapéutica. Madrid, 1949, p. 13.

la que se dice en la regla 1ª «que las aguas minerales artificiales [...] deben ser elaboradas en boticas o establecimientos dirigidos por Farmacéuticos», abriéndose el camino para la elaboración de ciertos productos químico-farmacéuticos *fuera* de la botica pero dirigidos por un farmacéutico.

2.1.1. Las Ordenanzas de Farmacia

En las **Ordenanzas de Farmacia** (Real Decreto de 18 de abril de 1860¹³), en su Art. 2º se dice que «la elaboración (...) de los medicamentos corresponde a los Farmacéuticos». En el Art. 54 se indica que los Drogueros podrán vender al por mayor y por menor objetos naturales, drogas y productos químicos, pero si estos son de uso exclusivamente medicinal sólo podrán venderlos al por mayor (Art. 55) y si son venenosos, sean o no medicinales, sólo podrán venderlos a los Farmacéuticos, al por mayor, exigiéndoles una nota con la cantidad y uso a que se va a dedicar (art. 57). En estas Ordenanzas, en su Art. 1º se dividen los *generos medicinales*, objeto de esta ordenanza, en:

1º. **Medicamentos**, que son las sustancias simples o compuestas preparadas ya y dispuestas para su uso medicinal inmediato.

2º. **Drogas**, objetos naturales o productos químicos empleados como primeras materias en la preparación de medicamentos.

3º. **Plantas medicinales indígenas**.

La especialización se presenta como algo totalmente necesario, el análisis de las materias primas, cada vez más complicadas, la adecuada preparación, así como algo totalmente diferente cual fue la aparición y proliferación de los remedios secretos, mencionados anteriormente, algunos de los cuales no sólo no se dispensaban en oficinas de farmacia, sino que se vendían en lugares tales como librerías, van a preparar el camino para la aparición y reglamentación de la especialidad farmacéutica. Todo ello da lugar, según Francés Causapé¹⁴ a la aparición del primer **Reglamento** para la elaboración y venta de especialidades farmacéuticas que data de 6 de marzo de 1919 cuyo artículo 3.º disponía que «únicamente los farmacéuticos en farmacias o **laboratorios de su propiedad**, o de otro coprofesor,

¹³ Blas y Manada, o.c [Legislación de...]. p. 23.

¹⁴ M.C. Francés Causapé, o.c. [Estudio Histórico de...], p. 25

podrán elaborar las *especialidades*¹⁵ de que sean autores o preparadores, siendo su responsabilidad la misma que les correspondería según la ley en casos de prescripción facultativa dispensada en su oficina, aparte de la inherente a la infracción de este Reglamento».

En 1924 aparece en España el segundo **Reglamento para la elaboración y venta de especialidades farmacéuticas** (Real Decreto de 9-2-1924, «Gaceta» de 13-2-1924), en el que se recoge la obligatoriedad de tener todos los laboratorios de especialidades farmacéuticas un farmacéutico español con título registrado, debiendo elaborarse las diferentes especialidades «bajo su dirección y responsabilidad». En el Apéndice 1-1 se copia una parte de este Real Decreto.

Las **especialidades farmacéuticas de veterinaria** se regulan por la Orden de 14-5-1934. Los sueros y vacunas están contenidos en el Título II.

En el Apéndice 1-2 se copia lo referente a la definición de *específico*, su elaboración y el registro correspondiente.

La mención a la Ley de Propiedad Industrial que aparece en la Orden de 14-5-1934 y no en el anterior Real Decreto (de 9-2-1924), se explica teniendo en cuenta que el Estatuto de la Propiedad Industrial, como luego se verá, data de 1929.

2.1.2. El Registro Sanitario

El mencionado Reglamento para la elaboración y venta de especialidades farmacéuticas, de 6 de marzo de 1919, disponía en su artículo segundo que ninguna especialidad pudiera ponerse a la venta sin estar registrada en la Inspección General de Sanidad. Según el mencionado trabajo de Francés Causapé¹⁶, el registro quedaba abierto a partir del día 1 de mayo de 1919. La primera especialidad española se registró el 11 de junio de 1919 con

¹⁵ Según este Reglamento se definía la especialidad como «todo medicamento de composición conocida, distinguido con el nombre del autor o denominación convencional dispuesto en envase uniforme y precintado para la venta en la farmacia de aquél y fuera de ella. Los preparados de composición total o parcialmente desconocida así como aquellos en que solamente se indique con la frase «á base de...» se considerarán como remedios secretos y su venta quedará prohibida».

¹⁶ C. Francés Causapé, o.c.[*Estudio Histórico de...*], p. 44.

el nombre de «Antiúrico Weiss», preparado por Carlos Cuerda de la Fuente.

Según el mencionado trabajo en menos de dos meses se registraron 100 especialidades españolas y su número, al acabar el año 1920, era muy próximo a 1.000.

Aunque con fecha de fabricación abril de 1945 (según se indica al margen del prospecto), en la figura 1 se muestra el prospecto y la caja de una de estas primeras especialidades de 1920 (su número de registro es E.N. 693) correspondiente a una pomada denominada **APIKON**¹⁷ según técnica del Dr. D.J. Goyanes Álvarez preparada en los laboratorios ORZAN, S.A. de La Coruña bajo la dirección de I. Vidal Ogén. Su composición era:

Veneno de abejas	500 uni.
Vehículo graso	50 g

figurando el precio en el envase según el nuevo Reglamento de 1924 y el número de registro.

2.1.3. Los Laboratorios farmacéuticos en España

Se ha pasado la época de los grandes descubrimientos (el *boom* terapéutico) que a partir de los años 50 origina la terapéutica moderna. El filón de los antibióticos, fue explotado en profundidad. Muchos progresos se debieron a observaciones casuales, así las sulfas dieron origen a los diuréticos y los antidiabéticos orales. Los neurolépticos surgieron de los antihistamínicos fenotiazínicos. El examen farmacológico de compuestos de síntesis demostraron acciones que no se esperaban, así se llegó a las benzodiacepinas y más recientemente al omeprazol. La investigación básica ha proporcionado importantes fármacos, como los antagonistas beta y H₂. Actualmente las cosas van más lentamente, pero la industria farmacéutica mantiene programas de investigación en los que invierte una parte importante de sus rendimientos y gracias a ello el progreso terapéutico no se detiene. Al lado de nuevos fármacos aparece lo que representan los progresos meramente galénicos como las formas retardadas, que han revolucionado la terapéutica.

¹⁷ Esta pomada procede de la farmacia de Olagüenaga de Zaragoza.

APIKÓN Producto netamente español

Veneno de abejas absorbible por vía transcutánea, de gran actividad antirreumática

La acción benéfica del veneno de abejas era conocida empíricamente en la Medicina hipocrática y galénica.

Posteriormente en el siglo pasado se observaron numerosas curaciones de accidentes algicos principalmente reumáticos, debido a las picaduras accidentales o voluntarias de las abejas. LANGER preparó la solución de este veneno, próximo pariente del de las serpientes y de semejante acción sobre los dolores KEITZK, MADERLY, LAMARCHIE, etc. ensayaron con éxito las picaduras de abejas en distintas afecciones reumáticas. Más tarde las observaciones favorables se han hecho numerosas y el éxito quedó patente (PERRIN y CUENOT, PHYSALYX, KRÖNER, FFHLOW, etc.)

El uso del veneno de abejas en el tratamiento de las afecciones reumáticas, se ha venido generalizando aunque circunscrito a la forma no siempre recomendable de la inyección. Y como de aquellos experimen-

tos se ha podido concluir que dispensado por vía transcutánea es también de acción muy activa, hemos querido ofrecer un preparado que respondiese cumplidamente a la necesidad de este modo de aplicación.

Con el APIKÓN, pues, dispone la clase médica, por primera vez, de un producto que, de una fácil y de alta concentración eficaz, le permita aplicar con rapidez y éxito el veneno de abejas.

INDICACIONES

Toda clase de algias de origen reumático. Artralgias. Artritis crónicas. Lumbagos. Ciáticas. Artritis agudas. Reumatismos musculares.

DOSIFICACION

Aplicarse a diario, preferentemente durante el reposo nocturno, una porción de la pomada, suficiente para cubrir en fina capa las regiones afectas, y cúbranse éstas con una envoltura de tela.

FORMULA

Veneno de abejas.
Excipiente graso apropiado.

Laboratorios ORZAN, S. A.

Director farmacéutico: I. VIDAL OGEN

La Coruña-Madrid



Figura 1. Prospecto y caja del específico APIKÓN

Por lo que respecta a España, el sector farmacéutico parte con un "handicap" notable frente a la carrera por el desarrollo.

En este sentido, como epílogo del libro *Historia del Medicamento*¹⁸, se presenta la historia de ANTIBIÓTICOS, S.A. (patrocinador de la edición) que creemos que es un ejemplo típico del desarrollo de la industria farmacéutica en aquellos años. En dicha obra se comenta cómo en 1948, veinte años desde que Alexander Fleming descubriera las propiedades del hongo *Penicillium notatum*, existían en España mil seiscientos laboratorios farmacéuticos, no obstante lo cual perduraba la escasez de antibióticos. De estos más de mil laboratorios, sólo dos compañías, *Instituto de Biología y Sueroterapia (IBYS)*, S.A. y *Leti-Uquifa*, habían acometido la producción industrial de la penicilina sin poder satisfacer las necesidades del país. Ante esta problemática, el Gobierno español selecciona de entre una docena de empresas a las dos a las que se concede la licencia de fabricación: la Compañía Española de Penicilina y Antibióticos (CEPA) y la Industria Española de Antibióticos, S.A. (ANTIBIÓTICOS, S.A.) que aunaba los esfuerzos de seis laboratorios; la *Fábrica de Productos Químicos y Farmacéuticos Abelló*, S.A.; el Instituto de Biología y Sueroterapia (IBYS), S.A.; los *Laboratorios Zeltia*, S.A.; el Laboratorio Experimental de Terapéutica Inmunógena (LETI), S.A.; la Unión Químico Farmacéutica (UQUIFA), S.A. y el *Instituto Llorente*.

Con licencia de Schenley, ANTIBIÓTICOS comenzó en 1950 la operación de envasado de penicilina y, meses más tarde, de estreptomicina. Al año siguiente comenzaron las obras para la construcción de una factoría en León para producir 6.000 kilogramos de antibióticos por año. Las obras de la factoría de León se iniciaron en 1951 y la primera fase concluyó en diciembre de 1952; a comienzos de 1953 se realizan las primeras fermentaciones industriales de penicilina G en tres tanques de 15 metros cúbicos cada uno. Hasta 1956, CEPA y ANTIBIÓTICOS tuvieron la exclusiva de la producción nacional y, a partir de esa fecha, se amplió la concesión a una tercera sociedad. En 1961, ANTIBIÓTICOS, con licencia de Bristol, inicia la fabricación de tetraciclina y penicilinas semisintéticas, entre ellas la *penicilina p152*, que presentaba la ventaja de ser resistente a los ácidos y podía administrarse por vía oral. El año 1969, comenzó la producción de ampicilinas y el 1976, de amoxicilina. En 1984, ANTIBIÓTICOS, S.A. producía el 10 % de toda la penicilina

¹⁸ García Guillén, D.; Folch Jou, G. y otros. *Historia del Medicamento*, Doima, S.A., Barcelona, 1984, t. III, p. 246.

fabricada en el mundo. Las vicisitudes de esta empresa en los últimos años, con la aparición de Mario Conde como Consejero Delegado, entra dentro del tema de la *ingeniería financiera*, pero algo tuvo que ver con el tema de las patentes que nos ocupa que se tratará en su lugar oportuno.

El mencionado Reglamento de 1919 indicaba las condiciones para la instalación de laboratorios farmacéuticos *independientes* de la oficina de farmacia que incluía la autorización de la Inspección General de Sanidad y su inscripción en el *Registro de laboratorios*, mediante una instancia a la Inspección, en la que se hiciera constar el nombre del propietario, nombre del farmacéutico regente y nombres de los farmacéuticos que intervinieran en los procesos de elaboración, así como una relación de las especialidades que fuesen a preparar.

En la obra de Francés Causapé¹⁹ se recoge la investigación de la autora en el libro de registro de laboratorios en el Archivo de la Dirección General de Sanidad, indicándose que son escasos los datos obtenidos por faltar gran número de expedientes. Entre los primeros registros, indica que sólo figuran los siguientes: el número uno, que corresponde al Laboratorio Ibérico **Zambeleti**, de Barcelona; de él sólo existe un expediente notarial; el número cuatro, al Laboratorio **Torres y Canal**, de Madrid; el número doce, al **Laboratorio Farmacéutico Nacional**, de Madrid.

A través de los anuncios aparecidos en las revistas de la época, la citada autora, ha recogido²⁰ una serie de Laboratorios cuyos nombres se enumeran a continuación:

Almera	Cera	Llopis
Amargos	Electrolactil	Instituto Llorente
Arrans	M. G. Foret	Juan Martín S.A.F.
Doctor Bascuñana	Hispano Cubano	Ortega
Borrell y Cia	Ibero-Americano S.A.	Doctor Trigo
Budalles	Ibys	Ulzurum
Doctor Enrique	Instituto Ferrán	J. Uriach y Cia

¹⁹ M.C. Francés Causapé, o.c. [*Estudio Histórico de...*], p.67.

²⁰ M.C. Francés Causapé, o.c. [*Estudio Histórico de...*], p. 76.

2.1.4. Presente y futuro de la Industria farmacéutica

Como final de este breve bosquejo de la industria farmacéutica, hay que recordar que Morros²¹ en 1974, decía públicamente a la propia Administración del Estado que los principales problemas con los que se enfrentaba la industria farmacéutica eran, además de los de orden comercial y orden sanitario, los siguientes:

1. Dimensión pequeña de los laboratorios.
2. Alto número de laboratorios.
3. Dependencia tecnológica creciente del exterior (pagos por asistencia técnica).
4. Escasez de investigación.
5. Reducida fabricación de principios activos, materias primas.
6. Importación de materias primas y principios activos semielaborados.
7. Participación extranjera creciente.
8. Balanza comercial negativa (reducción de la exportación).
9. Materias primas extranjeras. Interés preferente.

Según Beguer²² las empresas farmacéuticas en España aumentaron sus gastos de I+D respecto a sus ventas de especialidades de un 2,89 % en 1986 a un 3,70 % en 1992. Aunque este aumento es importante, dista mucho de alcanzar el 18,5 % que se da en Estados Unidos o, por lo menos el 10,5 % de Italia, aunque, como dice el autor citado «se hace camino al andar y, es justo resaltar que ya hay laboratorios españoles que invierten más del 10 % de las cifras de ventas».

Reol Tejada²³ indica que los laboratorios farmacéuticos españoles aportan «más de 40 medicamentos presentes en los mercados internacionales *de patente española*, lo que significa un 3 % de los principios activos del arsenal mundial, el doble de lo que corresponde a nuestra cuota de mercado». Según Tejada el año 1990 de las 43 nuevas moléculas comer-

²¹ L. Morros Rodríguez. *Posibilidades y perspectivas de la Investigación Farmacéutica en España. Protección jurídica de las Invenciones y la Industria química farmacéutica*. Ed. Montecorvo, 1974.

²² M. Beguer de Salvador. *Investigación y Patentes. Temas de Futuro*. Ed. CEFI, 1992, p. 33.

²³ J.M. Reol Tejada, "La I+D Farmacéutica en España en una encrucijada". *Farmacia Profesional*, novoviembre 1992, p. 13.

cializadas, 4 eran de España, lo que nos colocaba en el cuarto lugar, pese a que las patentes de estas moléculas había que hacerla fuera de España. Más recientemente, Galdón ²⁴ da una lista de los nuevos productos de origen español comercializados en España; según este autor el número de productos españoles (algunos modificación de otros ya existentes) ha sido:

Entre 1960 y 1969	2
Entre 1970 y 1979	15
Entre 1980 y 1989	14
Entre 1990 y 1994	4

En el citado libro de Beguer [*Investigación y...*, p. 60] en una entrevista con el Dr. Esteve en la que le pregunta sobre la antigua ley de patente (Estatuto de la Propiedad de 1929), este contesta:

Siempre hay que evaluar los hechos en su momento histórico. La antigua Ley de Patentes permitió en su día el que Laboratorios españoles con vocación investigadora pudieran prosperar y establecer los cimientos para afrontar, posteriormente, con solidez y eficacia el inevitable cambio de entorno.

En Farma II²⁵ se analiza el futuro del sector farmacéutico indicando que presenta un "handicap" constituido por una serie de circunstancias que se compendian a continuación:

- Cada vez se descubren menos moléculas activas contra las enfermedades
- Las inversiones y gastos en investigación son cada día más costosos
- La duración de la investigación para la obtención de una molécula útil se prolonga día a día, calculándose que hoy no es inferior a 12-15 años.
- Los genéricos: El impacto de productos imitadores de menor precio en detrimento del medicamento innovador, como consecuencia de la escasa duración de las patentes.
- Las presiones de la Administración española sobre la industria farmacéutica en razón de su interés en controlar los presupuestos de la atención sanitaria.
- Los largos plazos que se necesitan para la autorización de un registro sanitario.
- La necesidad de invertir en nuevos campos de investigación alternativa y nueva, como la biotecnología.

²⁴ C. Galdón. *Innovación y Progreso en la Industria Farmacéutica*. Ed. Doce Calles. Aranjuez (Madrid). 1996, p. 122.

²⁵ Farma II. *Plan de fomento de la investigación en la Industria Farmacéutica*. Ministerio de Industria, Comercio y Turismo. 1992.

2.1.5. Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento (BOE núm. 306 de 22 de diciembre de 1990).

A partir de los años sesenta, cambia en la mayoría de los países la filosofía de las leyes del medicamento. Antes de 1962 se exigía seguridad, pero no se reclamaba demostración de eficacia. Después de esta fecha, en la legislación de los diversos países se introduce un cambio fundamental exigiéndose al medicamento seguridad y eficacia demostrada con ensayos clínicos controlados. Este cambio, que comienza en Estados Unidos, va incorporándose poco a poco en diversas legislaciones y, en 1990 tiene su implantación en España con la Ley del Medicamento que recogemos en el Apéndice 1-3.

Por lo que respecta a la industria farmacéutica, objeto de este estudio, en la exposición de motivos se dice que esta industria «necesita un marco legal estable que constituya su referencia estratégica y que esta Ley viene a cristalizar. Es una industria con futuro para la cual los mecanismos públicos de fiscalización sanitaria, que regulan su acceso al mercado con nuevos productos e influyen en sus actividades de investigación y en el proceso de la competencia, resultan vitales. El mercado español de medicamentos es el octavo mundial y las empresas establecidas en España tienen volúmenes agregados de producción, empleo y comercio exterior y realizan un esfuerzo de investigación y desarrollo tecnológico que hacen de éste uno de los sectores más dinámicos de la economía nacional».

El **Título Segundo** de esta Ley está dividido en varios capítulos, dedicados, respectivamente, a regular los medicamentos y sus clases así como su evaluación, autorización y registro entre otras materias. El Capítulo Primero establece los medicamentos legalmente reconocidos y sus definiciones a los efectos de la Ley. Así se modifica la antigua definición de *especialidad* que se había definido en el Reglamento de 1919 (ver nota), completada con otras definiciones como la de medicamento y sustancia medicinal:

Es **medicamento** "toda sustancia medicinal y sus asociaciones o combinaciones destinadas a su utilización en las personas o en los animales que se presente dotada de propiedades para prevenir, diagnosticar, tratar, aliviar o curar enfermedades o dolencias o para afectar a funciones corporales o al estado mental. También se consideran medicamentos las sustancias medicinales o sus combinaciones, que pueden ser administrados a personas o animales con cualquiera de estos fines, aunque se ofrezcan sin explícita referencia a ellos".

Es **sustancia medicinal** "toda materia, cualquiera que sea su origen -humano, animal, vegetal, químico o de otro tipo a la que se atribuye una actividad apropiada

para constituir un medicamento".

Es **especialidad farmacéutica** el "medicamento de composición e información debidas de forma farmacéutica y dosificación determinadas, preparado para uso medicinal inmediato, dispuesto y acondicionado para su dispensación al público, con denominación, embalaje y envase y etiquetado uniformes, al que la Administración del Estado otorgue autorización sanitaria e inscriba en el Registro de Especialidades Farmacéuticas".

A estas definiciones, según Vicent Chulía²⁶, hay que añadir la de *medicamento patentable*, que será tratada ampliamente más adelante bajo el epígrafe de la patente farmacéutica.

El Capítulo Segundo regula una parte esencial de toda legislación farmacéutica, como es la relativa a la evaluación, autorización y registro de especialidades farmacéuticas.

A través de los artículos 9 a 34, la Ley regula en primer término todo el proceso, requisitos y garantías exigibles para la concesión de la autorización de los medicamentos, estableciendo las garantías de seguridad, no toxicidad o tolerancia, de eficacia, de calidad, pureza y estabilidad, de identificación y de información, que deben reunirse para la correspondiente autorización.

El **Título Cuarto** de la Ley consta de dos capítulos dedicados a los laboratorios farmacéuticos y a los almacenes mayoristas. El Capítulo Primero se configura en la Ley como normativa encuadrada bajo el título competencial de legislación de productos farmacéuticos, ya que la autorización de un laboratorio farmacéutico no podría entenderse disociada o como un acto independiente a la autorización de la especialidad farmacéutica misma, toda vez que la autorización de ésta viene condicionada, entre otras cosas, por la valoración, comprobación y análisis de todo el equipamiento humano, material y técnico del laboratorio que, por ello, se integra como un todo en el proceso de autorización de la especialidad.

Así, el Art. 70. que se refiere a la *Autorización y requisitos* de los laboratorios farmacéuticos se especifica que:

1. A los efectos de la presente Ley, las personas físicas o jurídicas que se

²⁶ F. Vicent Chulía "Las relaciones entre el régimen de la patente de medicamento y el de las especialidades farmacéuticas", en *La vida jurídica del medicamento*. CEFI, Barcelona, 1993, p. 37.

dediquen a la fabricación de especialidades farmacéuticas o a cualquiera de los procesos que ésta pueda comprender, incluso los de envasado, acondicionamiento y presentación para la venta, deberán estar autorizadas previamente por el Ministerio de Sanidad y Consumo. Esta autorización y su extinción se publicarán en el «Boletín Oficial del Estado».

2. Para obtener la autorización de laboratorio farmacéutico, el solicitante deberá cumplir los siguientes requisitos:

a) Detallar las formas farmacéuticas que pretenda fabricar, así como el lugar, establecimiento o laboratorio de fabricación y control.

b) Disponer de locales, equipo técnico y de control adecuados y suficientes para una correcta fabricación, control y conservación que responda a las exigencias legales.

c) Disponer de un Director Técnico responsable, un responsable de fabricación y un responsable de control de calidad. Estos dos últimos estarán, en todo caso, bajo la autoridad del Director Técnico.

Cuando se trate de laboratorios que fabriquen pequeñas cantidades o productos simples podrán incorporar la función de control al Director Técnico, pero la dirección de fabricación deberá corresponder a otra persona.

Los artículos 74 y 75 tratan respectivamente del Registro unificado de laboratorios farmacéuticos y del Director Técnico que debe tener el título de licenciado en farmacia u otro título superior igualmente calificado de acuerdo con la normativa vigente, experiencia profesional en fabricación y control de especialidades y dicho cargo será incompatible con otras actividades de tipo sanitario que supongan intereses directos con la distribución o dispensación de medicamentos o que vayan en detrimento del exacto cumplimiento de sus funciones.

2.2. EVOLUCIÓN DE LA PROPIEDAD INDUSTRIAL EN ESPAÑA

Paralelamente a esta evolución de la Farmacia hacia los laboratorios farmacéuticos tiene lugar la evolución de la legislación que permitiría obtener el monopolio de los resultados de la investigación que, para el desarrollo de los correspondientes fármacos realiza o patrocina dicha industria: la Ley de Patentes.

El origen de la patente de invención se remonta a las concesiones que hacían ciertas repúblicas italianas en el siglo XIII, que incluían las tres partes esenciales que jurídicamente configuran las actuales: una exposición de lo que era la invención y su utilidad, el tiempo por el que se concedía la exclusiva, y los castigos o penas que se señalaban a los que intentasen reproducir la invención en el período de tiempo en que estaba protegida.

La concesión de patentes se conoció por primera vez en Inglaterra, en el reinado de Jacobo I, y se reglamentó legalmente por medio del Acta del Parlamento, de 1623, la cual prohibía la arbitraria concesión de privilegios industriales y monopolios, de parte de la corona, sustituyéndolos por el otorgamiento de una carta patente de invención que asegurase la explotación del invento por espacio de catorce años. En Estados Unidos, en 1776, se proclamó en pleno Congreso, la protección del inventor como uno de los derechos del ciudadano americano, y en 1790 se reglamentó la práctica de este derecho. También en Francia, al estallar la Revolución, en virtud de las leyes de 1790 y 1791, se concedió el derecho de patente al primer solicitador. En Alemania las patentes de invención se concedían ya en el siglo XVIII por medio de privilegios de señores feudales, y después se usaron leyes especiales en los países; así, en Prusia, en 1815; Baviera, en 1825; Wurtemberg, en 1836; Sajonia, en 1853.

2.2.1. Los privilegios de invención

En España, siguiendo el ejemplo de las repúblicas italianas, se pusieron en marcha las *Cédulas de Privilegio* por invenciones, garantizadas por la firma del Rey y de las que se

hacían tres copias: un ejemplar para el inventor, otro para la administración del Monarca y un tercero que se archivaba. Gracias precisamente a esta tercera copia, García Tapia ha podido obtener en la Sección Cámara de Castilla del Archivo General de Simancas las primeras *Células de Privilegio de invención*, destacando como la primera de 1522, la que corresponde a un ingenio del catalán Guillén Cabier²⁷, sobre un navío para navegar en tiempo de calma. En 1606, según García Tapia (p. 51), se concede una *licencia en exclusiva* al capitán veneciano D. Domingo Varonier para fabricar en los reinos de España, por un tiempo de ocho años, los famosos cristales de Murano, acordándose una pena de 20.000 maravedises para los que utilizasen el método sin licencia del veneciano²⁸.

En el aspecto "farmacéutico" paralelamente a estos *privilegios de invención* y, según cita Francés, en el Archivo General de Simancas existen documentos que demuestran que Isabel Pérez de Paramato, viuda de Aparicio de Zubía, obtuvo el 8 de junio de 1567 una pensión vitalicia por valor de 60 ducados, por declarar la composición del aceite de Aparicio que había inventado su esposo²⁹. Con este hecho se demuestra la inclinación de los facultativos de la época a evitar la existencia del remedio secreto y a hacer pública su composición para beneficio de la salud pública.

Igualmente Frances³⁰ indica que «en el Archivo de Protocolos de Sevilla, según un autor extranjero y sin que nosotros lo hayamos podido comprobar, se conserva un privilegio concedido por Felipe II a Juan Granada, de Consuegra, con fecha de 20 de abril de 1570 para la preparación y venta de un bálsamo, y el día 8 de mayo dio licencia a Gaspar Rodríguez, barbero sevillano, para que hiciese el bálsamo y curase con él».

²⁷ N. García Tapia. *Patentes de Invención españolas en el Siglo de Oro*. Registro de la Propiedad Industrial, Madrid, 1990, p. 39.

²⁸ En un trabajo posterior al citado, García Tapia [N. García Tapia. "Pedro Azlor, Médico de Isabel la Católica, y su Patente de Invención" *ASCLEPIO. Revista de Historia de la Medicina y de la Ciencia*, 49 (1), 161-168 (1997)], muestra una "patente" anterior a la de Guillén Cabier, concedida en 1478, a Pedro Azlor para un molino.

²⁹ M.C. Francés "A Spanish Secret Remedy of the XVIth Century: The Holy Oil of the Biscayan". *Veröffentlichungen der Internationalen Gesellschaft für Geschichte der Pharmacie e.V.* 45, 49-57 (1978).

³⁰ C. Francés Causapé, o.c. [*Estudio Histórico...*], p. 19.

2.2.2. Antecedentes de la Ley de Patentes

Un primer antecedente, a nuestro juicio, de la patente farmacéutica, podría encontrarse en la **Real Cédula de 20 de mayo de 1788**. Su contenido, tomado del libro de Patricio Sáiz³¹, se recoge en el Apéndice 1-4³². En ella se insta a que los inventores de remedios para la salud revelen la composición de los medicamentos, estableciendo la obligación de guardar secreto durante la vida del autor y 10 años más a favor de sus herederos.

Como precedente de una legislación española en materia de patentes, pueden citarse los Reales Decretos del 27 de marzo de 1826 y de 23 de diciembre de 1829 que reconocen los *privilegios de invención*. Sin embargo, no hay que pasar por alto (desde un punto de vista histórico), la legislación surgida durante la dominación napoleónica en España: en este sentido hay que reconocer que es la primera vez que surge la palabra *patente* (de connotación liberal) frente a la de *privilegio* (de connotación absolutista). En el Apéndice 1-5 se copia el **Real Decreto de 16 de septiembre de 1811**, prácticamente calcado de la legislación revolucionaria francesa de 1791³³. Esta disposición empieza razonando lo que ha venido siendo el origen de la patente: «... no pudiendo exigirse de sus autores que cedan al público lo que es su propiedad particular, sino ofreciéndoles ventajas y pactando con ellos...». Siguiendo las pautas de la revolución francesa aparece un nuevo estilo de expresión: «...declara *sagrada* la propiedad de todo descubrimiento... ».

Declara patentable los descubrimientos (que en el contexto es sinónimo de invento) así como las plantas y animales desconocidos en el país. Presenta una alternativa a la patente: la venta al gobierno del descubrimiento. Admite el *pago fraccionado* de las tasas.

No hay *examen previo* y por tanto el gobierno no se hace responsable de la novedad. Limita el tiempo de validez entre 5 y 15 años a criterio del solicitante. Se fija un sistema

³¹ J.P. Sáiz. *Legislación Histórica sobre Propiedad Industrial. España (1759-1929)*. Oficina Española de Patentes y Marcas. Madrid 1996, p. 49.

³² En todos los documentos que reproducimos hemos procurado conservar la ortografía original. En los documentos oficiales se observa una distribución un tanto arbitraria de los acentos. En los documentos de autores las deficiencias ortográficas son notorias.

³³ Para más detalles puede verse el trabajo de Ángel Rojo. "José Bonaparte (1808-1813) y la legislación mercantil e industrial española". *Revista de Derecho Mercantil*, (143): 121-182, 1977.

judicial de defensa y una multa al contraventor que *irá a parar a los pobres del distrito*. La patente recibe el mismo tratamiento que cualquier bien (desde la herencia al empeño y embargo). Se determinan las causas de nulidad por falta de novedad y, lo que resulta curioso, «... se le convence de haber alcanzado otra por el mismo objeto en país extranjero». Otra causa es la no puesta en práctica en 2 años.

Por lo que respecta al Real Decreto de 27 de marzo de 1826, cuyo contenido completo puede verse en el citado libro de Sáiz ³⁴, en el Apéndice 1-6 se copian las partes más importantes de él. Este Real Decreto se considera por los expertos, *en cierto modo*, la primera disposición española de patentes pese a ser posterior a la bonapartista (evidentemente considerada como una *legislación de ocupación*), aunque sigue utilizándose el concepto de *privilegio real*.

Esta Ley concede privilegio exclusivo por «la invención, introducción y mejora de cualesquiera objetos de **uso artístico**³⁵» que más adelante especifica que se refiere a «máquina, aparato, instrumento. proceder u operación mecánica ó química que en todo ó en parte sean nuevos». El privilegio se establece por un tiempo comprendido entre 5 y 15 años.

Se define el concepto de novedad referente a «lo que no se halle practicado en España ni en país extranjero; y lo que no lo esté aquí, pero sí en el extranjero, lo podrá ser de introducción», y aquello de lo que **no** «existan modelos y descripciones *en castellano* en el Real Conservatorio de Artes».

Se especifica la documentación a presentar «en una caja cerrada y sellada»: «una representación a mi Real Persona en papel del sello cuarto mayor» y «un plano ó modelo con la descripción y explicación del objeto».

La concesión es potestativa del rey; «Cuando Yo tenga a bien conceder la Real Cédula de privilegio, se pasarán dichos documentos al mi Supremo Consejo de Hacienda». La presentación de la documentación se hará al *Intendente*, que será quién resuelva las incidencias sobre la concesión así como sobre la usurpación por terceros; el castigo será la pérdida

³⁴ Sáiz, Patricio, o.c. [*Legislación Histórica...*], p. 58.

³⁵ En la terminología francesa e inglesa se dice *estado del arte* en lugar de *estado de la técnica*.

de los aparatos y el «pago de tres tanto mas del valor de ellos». El Real Conservatorio de Artes será el depositario de la documentación de las patentes que, salvo las declaradas secretas, podrán consultarse libremente; se publicarán en la *Gaceta de Madrid*. La duración del privilegio se cuenta desde la fecha de la concesión.

Se ha tenido acceso, en el Registro Histórico de la Oficina Española de Patentes y Marcas, a los legajos que contienen estos *Privilegios de Invención*. Se han seleccionado de entre los primeros aquellos cuyo contenido está relacionado con la Farmacia:

TABLA I
Privilegios de Invención (1826-1878) relacionados con la Farmacia

Fecha	Exp.	Título	Solicitante
3/06/1826	4	Método para la elaboración por mayor del carbonato de sosa desecado con barrillas de España en vez de sal	Valeriano, Ángel (Vda./Hijos) y Poveda, Agustín Juan
28/12/1827	21	Método para la obtención del ácido que sirve para la fabricar la sal de Saturno	Barnes, Martín
22/04/1828	599	Método para la fabricación del vitriolo verde o caparrosa	Cross, Francisco y Compañía
9/04/1829	51*	Extracto solido para obtener leche a todas horas y en toda estación.	Colmenares, Segundo
20/10/1830	72*	Método para fabricar algalias, pezoneras y presarios de goma elástica	Puig, Ramón
9/01/1832	86*	Polvos para limpiar la dentadura llamado por el autor antiescorbútico. Fortifican las encías	
10/05/1835	111	Método de fabricación del citrato de cal y ácido cítrico con el zumo de naranjas agrias	Bremond, Casimiro
15/04/1836	614	Instrumento con el nombre de biberones para criar los niños de lactancia sin madre	Ibarrondo Melchor
12/07/1836	118	Fabricación del febrífugo conocido con el nombre de agua de Inglaterra	Llarrosa, Joaquin
23/08/1836	617	Método para elaborar ácido cítrico o de limón	Ordoñez, Antonio
8/02/1842	175	Aparato de vapor para la extracción del extracto de regaliz en pasta	"Cunningham, Juan y Cia."
19/08/1842	5 ult.	Braguera	Ordoñez, Jacinto
30/10/1844	677	Composición de pasta dental	Rotondo, Antonio
22/12/1844	223*	Pomada "peruana" para hacer nacer el pelo, fortificándolo y conservándolo sin que se ponga cano y quitar piojos etc.	López, José
1/05/1845	861	Fabricación de pomada para curar las enfermedades de los ojos	Ferrer y Masjoan, Josefa
11/06/1845	248*	Pomada para fortificar el pelo y hacerlo nacer, llamada de la Isla de Tayti	Bonet, Juan
28/06/1847	373**	Hormas trabajadas al natural para conservación de los pies y exterminación de los callos; y maquinas ortopédicas.	Cort y Marti, Pedro
3/07/1849	879	Específico balsámico extraído de 40 plantas aromáticas para quitar los dolores reumáticos	Castillo, Ramón
11/08/1849	467*	Método de fabricación de instrumentos de cirugía y bragueros de goma elástica	Gohenetch, Dominica
25/03/1850	497*	Método de construcción de piezas anatómicas semejantes al natural	González, Pedro & Cabrera, J.José & Ulibarri, F.

10/05/1855	1291	Vendaje galvano-medicinal y polvos obliterantes para curar las hernias, quebraduras, y relajaciones	Clausolles, Emilio
8/06/1857	1604*	Procedimientos para extraer del tabaco la nicotina y la nicociamina, y prepararlo para usos medicinales y comunes	Font y Mosella, Joaquín
7/05/1865	4015	Aceite mineral unido con extracto de godrón para destruir los chinches	Galbiati, Carlos
3/12/1867	4428**	Maquina para la aplicación en medicina de baños simples minerales y medicinales, por medio del vapor (Sauna)	Encausse, Louis
16/04/1872	4937	Procedimiento para la composición de un vino medicinal denominado "Vermuth Catalán Salles"	Salles, Salvador
16/07/1872	4956	Pomada para hacer renacer el cabello	Bobí y Criado, José
24/01/1876	5399	Pomada llamada "El Gran Mogol Soberano de la India"	Bado y Comas, José
21/11/1876	5565	Composición farmacéutica para la curación de heridas y úlceras de cualquier genero.	Merlo y Roldan, Rafael y Cabello y Soldevilla, J.A.
14/02/1877	5614*	Procedimiento de obtención de pomadas "del Gran Mogol, Soberano de la India" para la curación de los ojos	Bado y Comas, José

* Existe memoria descriptiva ** Existen planos

A título de ejemplo se recoge a continuación la "memoria descriptiva" de los expedientes 51 y 86 (figuras 2 y 3).

Es curioso cómo estas dos "recetas" pudieron pasar el filtro de la Junta de facultativos a la que se hace mención en un documento sin clasificar encontrado por el Dr. Sáiz en el Registro Histórico de la Oficina Española de Patente, del que amablemente nos ha facilitado la fotocopia (figura 4).

Los Reales Decretos del 27 de marzo de 1826 y de 23 de diciembre de 1829 son las bases de la Ley de 30 de julio de 1878 sobre patentes de invención, que se expondrá a continuación. Previamente a ella existe una *Real Orden de 13 de abril de 1844* por la que se establece³⁶ que el interesado, al que se le ha concedido un privilegio de invención, debe presentar antes de un año y un día, el testimonio de puesta en práctica, y una *Real Orden de 16 de julio de 1849*³⁷ que establece, igualmente, que sean los jueces de primera instancia y no los Intendentes de Rentas, quienes conozcan y resuelvan las cuestiones relacionadas con tales privilegios.

³⁶ Ver Sáiz, o.c. [Legislación Histórica...], p. 71.

³⁷ Ver Sáiz, o.c. [Legislación Histórica...], p. 75.

Memoria descriptiva de los privilegios de invención de la
de la leche.

Se toma buen número de botellas de leche
de vacas se reduce a la mitad de su volu-
men en baño de vapor exprimiendo convenientemente
se cuela por una estameña bien limpia y se
añade al líquido filtrado un poco fresco de
azúcar de jamaica y en una media de azúcar
por cada arrobillo de leche empíndase
premitivamente de buche a evaporar has-
ta sequedad disminuyendo el fuego al fin de
la operación (cuando esta ya solidificada)
la leche se comprime fuertemente en una
presma en seguida se deja secar en una es-
ta a un calor de 33.º centígrados y por
se divide mas ó menos y se mete en botes

Para hacer uno de este extracto se desle en seis
veces su peso de agua caliente se cuela por una
estameña bien limpia y se usa inmediatamente
se sola sea con este the &c.

Madrid 9 Abril de mil ochocientos
veinte y nueve

Segundo Colmenares

Figura 2. "Memoria descriptiva" del expediente 51 de los Privilegios de Invención (x0'67)

Descripción del modo de preparar el extracto a partir de leche

Se toma buena leche de cabra, de oveja o de vacas se reduce a la mitad su volumen en baño de vapor espumando amenudo. Se cuela por una estameña bien limpia y se añae al líquido filtrado un huevo fresco 20 gramos de goma y onza y media de azúcar por cada azumbre de leche empleada primitivamente, se buelve a evaporar hasta sequedad disminuyendo el fuego al fin de la operación. Cuando esta ya solidificada la leche se comprime fuertemente en una prensa en seguida se deja secar en una estufa a un calor de 33 ° centigrados y por fin se dibide mas ó menos y se mete en botes



Para hacer uso de este extracto se deslie en seis veces su peso de agua caliente se cuela por una estameña vien limpia y se usa inmediatamente sea sola sea con cafe thé aa.

en Madrid, 9 Abril de mil ochocientos veinte y nueve

Segundo Colmenares

Figura 2 bis. Transcripción del documento de la figura 2

Recepción de la composición de los polvos
anti escorbúticos para la boca

Seis libras ^{de cañamón} ginsenos, de los q. Especialmente
se crían en los fríos en tierra blanca,
media libra caracoles q. sean blancos
y no manchados con el

una libra Tierra blanca o en la espuma
de las piedras blancas. Se crían de oírlos

Todo esto se mete en una sartén, y se as-
torea, y se remueve hasta que esta negra,
y luego se muele, y está con la boca
recien.

Barcelona 35. Diciembre de 1731

Manuel Ruiz

Figura 3. "Memoria descriptiva" del expediente 86 de los Privilegios de Invención
(x0'666)

*Relacion dela compocision delos polvos
anti escorbuticos para la boca*

*Seis libras gusanos, de los que especialmente
se crian en los fosos en tierra sana,
media libra caracoles que sean sanos
y nombrado boves.*

*una libra Tierra birgen, ó sea espuma
de tierra, una libra sangre de buey.*

*Todo junto semete en una sarten, y se ase
tostar, y quemar, asta que esta negro,
y luego se muele, y esta concluida la ope-
racion.*

Barcelona, 15 Diciembre de 1831

Ramón Puig

A stylized, handwritten signature in black ink, consisting of several overlapping loops and a horizontal line at the bottom.

Figura 3 bis. Transcripción del documento de la figura 3

La mencionada **Ley de 30 de julio de 1878** es la primera ley de patentes española: no es el rey quien la concede, sino la nación representada por su gobierno. Por esta razón, aunque sufrió múltiples modificaciones hasta su plasmación en el *Estatuto de 1929* que se tratará a continuación y, dado que su extensión no es muy grande, se estima que merece ser recogida en su totalidad en el Apéndice 1-7.

Comienza la ley definiendo *indirectamente* la *patente de invención* como «el derecho que... se adquiere obteniendo del Gobierno... a la explotación exclusiva de su industria durante cierto número de años, bajo las reglas y condiciones que se previenen».

Objeto de las patentes son: «Las máquinas, aparatos, instrumentos, procedimientos a operaciones mecánicas ó químicas» así como «Los productos ó resultados industriales», por supuesto nuevos («se considera como nuevo... lo que no es conocido ni se halla establecido ó practicado en los dominios españoles ni en el extranjero»). Sin embargo, las patentes se expiden sin examen previo y por tanto sin garantizar la novedad, lo que se expresará de forma clara en el documento de concesión

Las patentes se conceden, no sólo al inventor sino también a una Sociedad. No son patentables, entre otros: «El uso de los productos naturales... Los principios ó descubrimientos científicos mientras permanezcan en la esfera de lo especulativo y no lleguen a traducirse en máquina, aparato, instrumento, procedimiento u operación mecánica ó química de carácter práctico industrial. Las preparaciones farmacéuticas ó medicamentos de toda clase».

Se abre un atisbo de **reivindicaciones** ya que «Al pie de la Memoria se extenderá **una** nota que exprese clara, distinta y únicamente cual es la parte, pieza, movimiento, mecanismo, operación, procedimiento ó materia que se presenta para que sea objeto de la patente. Esta recaerá tan sólo sobre el contenido de dicha nota».

«Las referencias a pesas y medidas se harán con arreglo al sistema métrico decimal».

14 de Mayo 1851.

Dr. Director g. de Agricultura?

Por opinion lo del corriente uso se ha servido V. E.
remitirme a 'informar' dos inscripciones y dos pliegos
cerrados, en los que solicitan Don Antonio Lago-
nia Lopez, Mismo de Madrid, un privilegio por
cinco años para asegurar la propiedad de un
medicamento y métodos de aplicacion que ha
inventado para curar enfermedades, escrofulosas
y sifilíticas; y otro privilegio por igual tiempo
de otro medicamento que ha inventado para la curacion
de enfermedades de los ojos.

Como las solicitudes de privilegio de Lopia
se refieren a sustancias medicinales, es oportuno
se sometan estas al examen y aprobacion de una
junta de facultativos o de la Superior de Sanidad,
a cuyo fin devuelvo dichos pliegos cerrados y una
caja y botella que deban valer unos y otros
a 'V. E.' en union con el dictamen de
los facultativos, para proceder en su vista segun
corresponda.

Dios etc.

Remando duplicado p. g. consta en la
una de los dos expdtes. a q. se refiere.

Figura 4. Oficio que se remite al Drtor. G. de Agricultura pidiendo informe sobre la solicitud de un privilegio de invención de varios medicamento. (x0'65)

14 de Febro 1851

Sr. Director g.l de Agricultura:

Con oficio 10 del corriente mes se ha servido Vs remitirme á informe dos instancias y dos pliegos cerrados, en los que solicitan Don Antonio Eugenio Lepine, Vecino de Burdeos, un privilegio por cinco años para asegurar la propiedad de un medicamento y metodos de aplicacion que ha inventado para curar enfermedades escrofulosas y sifilíticas; y otro privilegio por igual tiempo de otro medicamento que ha inventado para la curacion de enfermedades de los ojos.

Como las solicitudes de privilegio de Lepine se refieren á sustancias medicinales, creo oportuno se sometan antes al examen y aprobacion de una junta de facultativos ó de la superior de sanidad, á cuyo fin devuelvo dichos pliegos cerrados y una caja y botella que deberan volver unos y otros á esta Direccion en union con el dictámen de los facultativos, para proceder en su vista segun corresponda

Dios est^a

borrador duplicado p^a q. conste en uno de los expedtes á qe se refiere

Figura 4 bis. Transcripción del documento de la figura 4.

Se crean los *certificados de adición* y la obligación de «acreditar... dentro del término de dos años... que se ha puesto en práctica en los dominios españoles, estableciendo una nueva industria en el país», plazo éste que «sólo podrá prorrogarse en virtud de una ley por justa causa y por un plazo que no podrá pasar de seis meses». La patente se anula «cuando el poseedor haya dejado de explotarla durante un año y un día, a no ser que justifique causa de fuerza mayor».

Se establecen las penas en que incurre el *usurpador* de una patente, penas que pueden llegar a prisión, que se persiguen sólo por denuncia de la parte agraviada.

«Las acciones civiles y criminales referentes a patentes de invención se entablarán ante los jurados industriales. Ínterin se organizan los jurados industriales, dichas acciones se entablarán ante los Tribunales ordinarios».

Esta ley dejaba en el aire si se podía importar un producto fabricado en el extranjero según un procedimiento patentado en España. Esta duda se resuelve mediante la Real Orden de 27 de febrero de 1897³⁸, en la que «se resuelve que no es posible prohibir en España la venta de una mercancía importada con todas las formalidades prescritas, aunque en nuestro país la fabricación de sus similares tenga patente de invención».

El Título VIII pormenoriza por primera vez las causas de nulidad de la patente. Entre ellas aparece la referente al orden público y las buenas costumbres:

«... Cuando se observe que el objeto de la patente afecta al orden o a la seguridad pública, a las buenas costumbres o a las leyes del país.»

Otra causa de nulidad, que ha persistido hasta nuestros días, es el de la insuficiente descripción del invento:

«... Cuando se demuestre que la Memoria descriptiva no contiene lo necesario para la comprensión y ejecución del objeto de la patente, o no indica de una manera completa los verdaderos medios de construirlo o ejecutarlo.»

³⁸ Ver Sáiz, o.c. [*Legislación Histórica...*], p. 151. La legislación actual, sin embargo, tiene prevista esta prohibición.

Aunque, parece claro que esta ley prohibía expresamente patentar los medicamentos, el tema llegó al Tribunal Supremo. La sala de lo civil, en sentencia de 16 de octubre de 1900, desestimó una demanda encaminada a obtener la propiedad de las fórmulas farmacéuticas de ciertos específicos y el derecho exclusivo de utilizarlas para su elaboración. Posiblemente la duda surge de la existencia de un Real Decreto de 13 de agosto de 1894 sobre *tributación de los médicos* en cuyo art. 5º. se dice «... queda prohibido en absoluto a todos los Farmacéuticos el despacho de las fórmulas, prescripciones o recetas que no lleven consignado el número y clase de **patente** del Médico... » y en una Real Orden de 29 de diciembre de 1905 se decía que «una vez publicada en el *Boletín Oficial* la lista de Médicos que habían adquirido **patente**, queda prohibido a los Farmacéuticos... ».

Hasta la creación del Boletín Oficial de la Propiedad Intelectual é Industrial, las primeras patentes concedidas se encuentran numeradas en un libro oficial que se conserva en la Oficina Española de Patentes y Marcas y cubre aproximadamente unas 6.000 patentes. De este libro se han seleccionado, entre las primeras quinientas, aquellas que pueden estar relacionadas con la farmacia, cuyos títulos se dan a continuación:

Núm.	Fecha sol.	Título	Solicitante
43	28-09-1878	Máquina de aglomerar	Gustave Jean Pau Conffihal (París)
74	1-10-1878	Procedimiento de fabricación de un aceite minero vegetal denominado oleijenina	Compañía Mart Carrick Vera
105	8-11-1878	Una composición nueva que sirve para destruir los insectos perjudiciales a la vegetación fertilizando al mismo tiempo el suelo	George Washinton (París)
117	16-12-1878	Procedimiento para la extinción de la Filoxera de la vid	Ignacio López de la Torre
125	-11-1878	Confección de un líquido y unos polvos destinados a la destrucción de los insectos que se forman en los naranjos y otros árboles	José Avella Armengal y Francisco Coll Obiols
138	29-11-1878	Un procedimiento para la fabricación de un producto llamado salubrinio	Carlos Perrot (París)
161	12-12-1878	Un nuevo y útil adelanto en la defecación, decoloración y refinación de las soluciones sacarinas	Jacobo William Descastro (Nueva York)
204	2-01-1879	Un específico llamado Carbonilla desinfectante de la vid	Ricardo Blanco y Viciano
247	7-02-1879	Un procedimiento de saponificación de aceites minerales de todas clases y procedencias	Julio Barbino y Amando Monier

270	4-03-1879	Construcción de un instrumento para estirpar [sic.] los callos y demas durezas de la piel producidas por el calzado	Dámaso Rico y Losade
372	8-03-1879	Agua Anti-cinífica destinada á hacer desaparecer en el hombre los males efectos de las picaduras de los mosquitos y alejarlos de los lugares en que se pose	Alfonso y Anguiz
459	7-07-1879	Aparato que sirve para la fabricación industrial del hidro-oxido de carbono por la introducción directa del protoxido de hidrógeno	Gabriel Dehaynim (París)
492	28-08-1879	Un medio de Alcoholización de la algarroba	Pedro Paulino Verniere

En las figuras 5 y 6 se recogen las dos primeras páginas de la patente P0000074 ³⁹

A continuación se da la transcripción (respetando la ortografía original: así, la oligenina u olijenina, en una página la escribe con g y en la siguiente con j) de esta patente, incluyendo en un recuadro cada página del original:

³⁹ Las patentes españolas se numeran mediante un número de 7 cifras precedido de una P. correlativo desde la primera de 1879 hasta la última de 1986. Las patentes correspondientes a la nueva ley siguen numerándose con 7 cifras precedidas de una P, pero las dos primeras corresponden a las dos últimas del año en que fue solicitada y, en el resto, se inicia la numeración en cada año.



N. 4.014.078



Memoria

que la Sociedad titulada Mart Gaiick Vera y Compañia, establecida en la Ciudad de Liza Provincia de Granada, presenta por duplicado al Excmo. Sr. Ministro de Fomento; para obtener patente de invención o privilegio de industria por el término de la Ley, para el objeto que se expone.

Los inmensos adelantos que en las ciencias físicas se han obtenido durante los últimos tiempos, y con especialidad en el presente siglo, producen inmensas necesidades de riqueza, aplicadas a la industria.

La química, una ciencia esencialmente analítica que ya descomponiendo, o bien combinando todos los cuerpos que ofrecen a su examen y estudio, los minerales animal, vegetal y mineral, ha sabido encontrar en ellos sustancias preciosas y de importantísimo valor para el Comercio y las artes, acaba ahora de avanzar a la naturaleza, con el descubrimiento que ha hecho la Sociedad Mart Gaiick, Vera y Compañia, un secreto de tan inmensa trascendencia, que está llamado a producir una verdadera revolución, en uno de los artículos de mas consumo en toda Europa. Tal es, la Oleigenina.

Figura 5. Reproducción de la primera página (x0,85) de la patente P0000074

Este líquido, es una sustancia oleosa, que congresada y
destilada viene a sustituir la que hoy conocemos con el nom-
bre de Petróleo, que se importa de los Estados Unidos y de
otros Países extranjeros, suministrando aquella sobre otra, una
luz de gran claridad, como las que parecen a demostrar.

1^a El petróleo conocido hoy con el nombre, como al de refinación en su
totalidad, debido a la duda a algunos de los efectos de su con-
sumación, produce calambres nocivos a la salud, originando
los empujones sulfúreos, un olor desagradable y perse-
nente, al contrario de la Olejina, que formando un
extracto de cuerpos vegeto-minerales, produce eman-
ciones suavemente aromáticas y esencialmente aromáticas, q.
en nada perjudican a la higiene, y mejoran sin embargo la
luz del petróleo, a la que también aventaja en duración, por
horas o mas minutos en kilogramo.

2^a El punto que el comercio abarca en el petróleo, varia se-
gun en mas o menos frecuencia las importaciones y
producciones de este producto en conflicto con la escasez de
este artículo, comprándose ya entre los de primera necesidad,
porque ni aun a precios fabulosos ha podido adquirirse,
como ocurrió en época no lejána (1876) en que la guer-
ra, la epidemia y los empagios, impidieron su arri-
bo a nuestras costas.

La Olejina no ofrece ningún peligro, porque al abar-

Figura 6. Reproducción (x0,85) de la segunda página de la patente P0000074



N.º 4.014.078



Memoria

que la Sociedad montada *Mart Carick Vera y Compañía* establecida en en la Ciudad de Loja, Provincia de Granada, presenta por duplicado al Exmo Sr. Ministro de Fomento, para obtener patente de invencion ó privilegio de industria por el término de la Ley, para el objeto que se especificará.

Los inmensos adelantos que en las ciencias físicas se han obtenido durante los ultimos tiempos, y con especialidad en el presente siglo, producen manantiales fecundos de riqueza, aplicados a la industria.

La química, esa ciencia esencialmente analítica que ya descomponiendo, ó bien convinando todos los cuerpos que ofrecen á su examen y estudio, los reinos animal, vegetal y mineral, há sabido encontrar en ellos sustancias preciosas y de importantísimo valor para el Comercio y las artes, acaba ahora de arrancar á la naturaleza, con el descubrimiento que há hecho la Sociedad *Mart Carick Vera y Compañía* un secreto de tan inmensa trascendencia, que está llamado á producir una verdadera revolución, en uno de los artículos de mas consumo en toda Europa

Tal es la Oleigenina

Esto líquido, es una sustancia oleosa, que con grandes ventajas viene á sustituir lo que hoy conocemos con el nombre de Petróleo, que se importa de los Estados Unidos y de otros Países Extranjeros, reuniendo aquella sobre esta, cualidades tan excelentes, como las que pasamos á demostrar

1ª El petróleo conocido hoy en el Comercio, aun el de refinación mas sobresaliente, debido sin duda á algunos cuerpos de su combinación, produce exhalaciones nocivas á la salud, originando sus emanaciones sulfurosas, un olor desagradable y penetrante, al contrario de la *Oleijenina* que formando un extracto de cuerpos vegeto-minerales, produce emanaciones suavemente odoríferas y esencialmente aromáticas, que en nada perjudican á la higiene, y mejoran sin embargo la luz del petróleo, á la que tambien aventaja en duración, por treinta ó mas minutos en kilogramo.

2º El precio que al Comercio alcanza en el petróleo, varia segun son mas o menos frecuentes las importaciones, produciendose á veces verdaderos conflictos con la escasez de este artículo, comprendido ya entre los de primera necesidad porque ni aun á precios fabulosos ha podido adquirirse, como ocurrió en época lejana (1876) en que la guerra, las epidemias y los naufragios, impedían su arribo á nuestras costas

La Oleijenina no ofrece ese peligro, porque elabora-

da en España cuyo suelo produce sobrados elementos para que nunca se carezca de su beneficio, será difícil sino imposible que sufra ni aun en las épocas de mayor consumo, alteraciones importantes de Valor, y siempre há de ser por lo menos de ocho por ciento mas economico que el petróleo.

3º La oleijenina no contiene cuerpo que por si solo pueda inflamarse, estando por tanto esenta de otros riesgos que los naturales á toda clase de líquidos espirituosos.

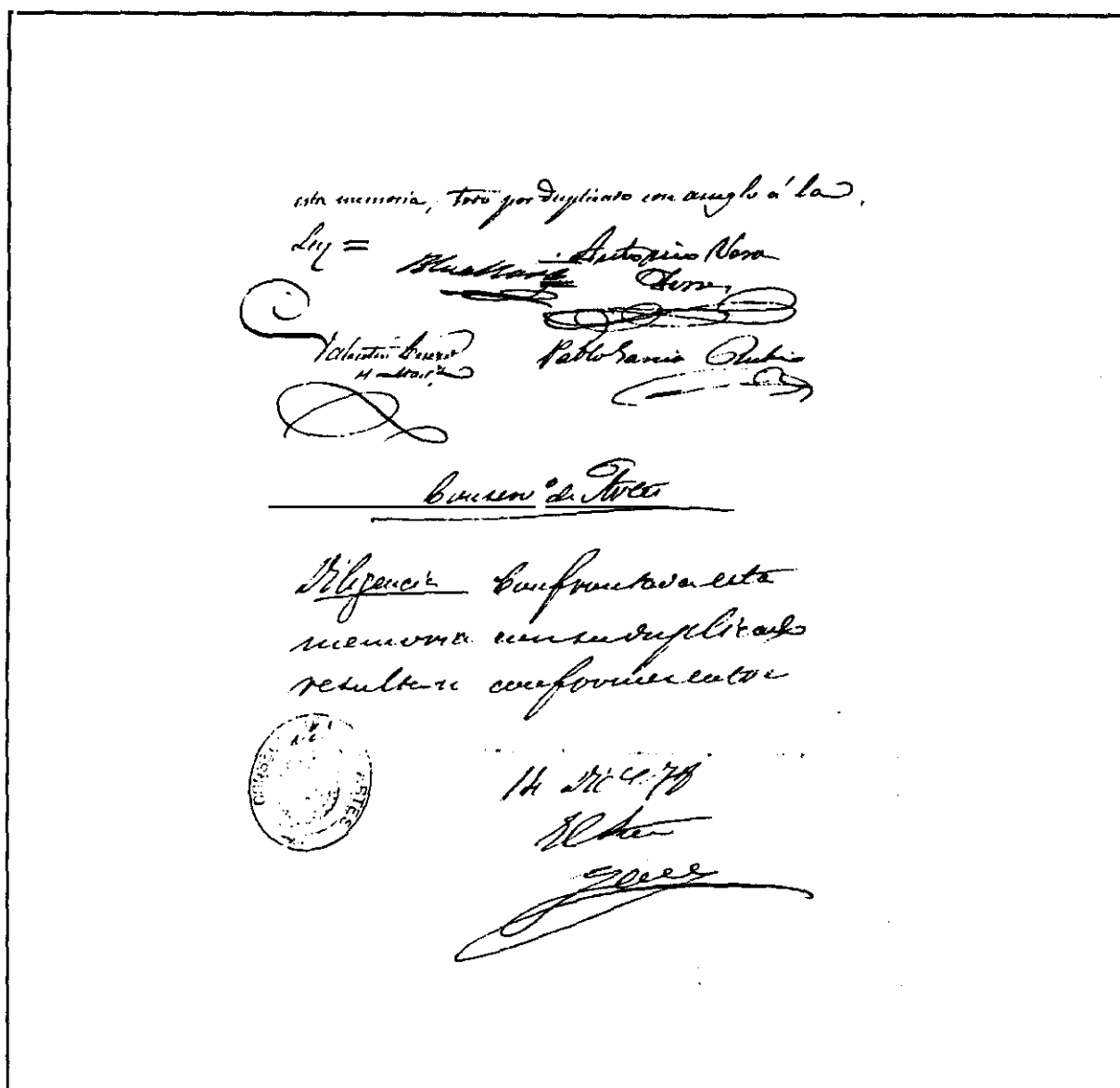
La invencion pues, es enteramente nueva en España, donde no existe otra fabrica ni establecimiento donde se confecciona, constituyendo desde luego un importantísimo ramo de industria en el País, circunstancia que concede á la Sociedad inventora, el derecho de solicitar y la esperanza de obtener la patente y privilegio exclusivo de beneficiar y explotar la Oleijenina elaborada por la misma, en termino de Veinte años, con arreglo al artículo 12 de la Ley 30 de Julio del año actual.

Loja 1º de octubre de 1878 =

Nota

Los aparatos de fabricacion de la Oleijenina, son simplemente, la prensa, el tubo y el destilador especiales.

El artículo ó producto sobre el que unicamente se solicita la patente, es idéntico á la muestra que se acompaña con



En la figura 7 se recoge la primera página de la patente P0000372 cuya transcripción es la siguiente (como en la anterior cada página del original se encierra en un recuadro):

Memoria

descripción del procedimiento químico para ahuyentar del
lecho del hombre los mosquitos, y hacer cesar inmediata
y completamente el incómodo error de la picadura de
éstos insectos, objeto conseguido por los inventores del Agua
Anti-Cinífica, los señores Alfonso y Triguero de
México

Composición del Agua Anti-Cinífica. Formada en la
proporción del amoniaco, y con las sustancias prohibidas de otros
insectos (entre de los dípteros, familias nemátodos, gimen culas, apáris pí-
píens, culicis, de irromptibilis, etc., Blücher, etc.) hacia los sales esenciales
de jasmín y laurel, el Agua anti-cinífica no es otra cosa que
una dilución al diez por ciento de agua, y una adición de una
cantidad de una de estos dos aceites laurel para los frascos bota-
tes, y jasmín para los de una libra y media.

Descripción del frasco que la contiene. El Agua Anti-cinífica está
contenida en frascos iguales al modelo A, que, después de las precep-
tuales formalidades, acompañan a la presente memoria. Su altura es de
0.68. Altura, y que sea del peso de cinco, y de la libra, por contener
la cantidad indicada. El frasco (como el modelo B, etc.) tiene inscripciones
en su parte anterior, que dicen = "Agua anti-cinífica" = "México",
en letras de relieve. Sobre ella, y en el centro de la misma cara
anterior del frasco, una etiqueta o color con la marca "Un mosqui-
to", rodeado de rayos luminosos, y alrededor = "Agua contra los
mosquitos" = "Alfonso y Triguero". En la parte del cuello

Figura 7. Reproducción (x0'85) de la primera página de la patente 0000372

Memoria

*descriptiva del procedimiento quimico para ahuyentar del
leche del hombre los mosquitos, y hacer cesar inmediata
y completamente el incomodo escozor de las picaduras de
este insecto, objeto conseguido por los inventores del Agua
Anti-Cinifica, los Señores Alfonso y Anguiz de
Alcoy*

Composicion del Agua Anticinfica Fundada en las
propiedades del amoniaco, y en la antipatia probada de estos
insectos (orden de los dipteros, familia nemóceros, genero cules, especie pi-
piens, vulgar, de trompetilla, etc., Blainville,) hacia los olores esenciales
de jazmin y laurel, el Agua anti-cinifica no es otra cosa que
una disolucion al diez por ciento de aquel, y una adiccion de un
centésimo de una de estas dos esencias: laurel para los frascos bara-
tos, y jazmin para los de mas lujo y precio.

Descripcion del frasco que la contiene. El Agua Anticinfica estará
contenida en frascos iguales al modelo A, que dibujado con las precep-
tivas formalidades, acompaña á la presente memoria. Su altura es de
0'068 Metros, y ya sea el precio barato, ya de lujo, por contener
las esencias antedichas, llevará, (como el modelo indica) una inscripción
en su parte anteroinferior, que dice - "Agua anticinfica - Alcoy -
en letras de relieve. Sobre ellas, y en el centro de la misma cara
anterior del frasco, una etiqueta á colores con las marcas "Un mosqui-
to", rodeado de rayos luminosos, y alrededor - "Agua contra los
mosquitos - Alfonso y Anguiz - "

En la parte del cuello

otra etiqueta, tambien á colores, y en ellas "Alfonso y Anguiz", con interposición entre uno y otro apellodo del lema "Agua anti-cinifica", sobre una banda figurada.

La cara opuesta á esta, llevará otra etiqueta á colores, conteniendo la manera de usar esta composición, y que á la letra dice: "Para ahuyentar los mosquitos, bastará dejar ligeramente entreabierto el tapon del frasco, colocando esta cor-
"ca del lecho en que se repose, ó sobre la mesa de noche."

Y bajo ella otra: "Para quitar instantáneamente el molestí-
"simo escoror de las picaduras tóquese levemente con la espon-
"jita que vá adherida a la cara inferior del tapon del
"frasco la parte dolorida, despues de haber agitado este
"para mojar la esponja."

Tapon del frasco. Este tapon tiene en su base un agujero para insertar un hilo, que sujeto á él la pequeña esponja que ha de servir para la aplicación del Agua Anti-cinifica.

Alcoy ocho de Mayo de mil ochocientos setenta y nueve.
(Aparecen las rúbricas de Rafael Alfonso y Antonio Anguiz García)

Nota:

Patento de Invencion del Agua Anti-cinifica para ahuyentar los mosquitos, y quitar instantáneamente el es-
coror de sus picaduras.

Madrid 21 de junio 1879

En la última página aparece lo siguiente:

Conservatorio de Artes

Diligencia. Confrontada esta memoria con su publicado resultan conformes entre si

21 Junio 79

Eloin Yonos -rubricado-

(Aparece el sello del Conservatorio de Arte).

En la figura 8 se recoge el dibujo que acompaña a dicha patente.



Figura 8. Reproducción (x0'80) del dibujo de la patente P0000372

En 1886 se crea el Boletín Oficial de la Propiedad Intelectual e Industrial⁴⁰. En el hemos encontrado las siguientes *patentes farmacéuticas*:

Núm	Fecha	Título	Solicitante
6.018	17-08-1886	Por un procedimiento para obtención de levadura	Albiñán y Compañía, de Barcelona
6.090	23-08-1886	Una lima metálica para la extinción de callos de los pies	Barreiros y Sánchez (D. José), vecino de Valencia
6.099	18-08-1886	Por botes para farmacia	Giralt y Laporta (D. Juan), vecino de Barcelona
6.368	25-09-1886	Por un aparato para fermentos o levaduras	Pinchon (D. Pablo), vecino de Villeuse (Francia)
6.404	15-10-1886	Por un tímpano artificial para el alivio de la sordera	Nicholson (D. John Henry), vecino de París

(los números con los que figuran en el *Boletín Oficial* y son continuación de los que se conservan en el libro de registro *manuscrito* en la Oficina Española de patentes)

En la figura 9 se recoge la primera página y en la figura 10 los dibujos (en color en el original) de la patente P0006099.

La transcripción se da en las páginas siguientes (como en las anteriores se encierra en un recuadro cada página de la patente):

⁴⁰ Real decreto de 2 de agosto de 1886. Ver Sáiz, o.c. [*Legislación Histórica...*], p. 120.

Oficina de ingeniería industrial

PATENTES DE INVENCION Y MARCAS

DIRECTOR

D. GERÓNIMO BOLIBAR

Ingeniero Industrial

Cataluña, 13, 8.º - BARCELONA.

Memoria descriptiva

que acompaña a la demanda de patente de invención por veinte años a favor de D. Juan Giraldo, y afecta por el resultado industrial nuevo botella en la forma decorada con la nueva decoración llamada botánica.

Los botes que se han venido empleando en la farmacia hasta que hemos inventado el resultado industrial de esta patente tenían toda la misma decoración consistente en adornos de oro o de colores figurando con mayor o menor gusto y perfección una etiqueta en cuyo interior había el nombre del producto vegetal o mineral que debía contener el bote.

Nuestro deseo de desterrar de las farmacias la monotonía que resulta de la igualdad de la decoración de todos los botes y evitar en cuanto sea posible que distraídamente se pueda tomar un bote por otro sirviendo un producto distinto del pedido, nos ha llevado a idear la nueva decoración que llamamos Botánica, con la que fabricamos el resultado industrial objeto de esta patente.

La decoración botánica consiste en aplicar a los botes de porcelana o de cristal a

Figura 9. Reproducción (x0'85) de la primera página de la patente 0006099



Figura 10. Reproducción de una página de dibujos de la patente 0006099

DIRECTOR

D. GERONIMO BOLIBAR
Canadá, 13, 3º BARCELONA

-----0-----

Memoria descriptiva

que acompaña a la demanda de patente de invencion por veinte años a favor de D. Juan Giralt Laporta por el resultado industrial nuevos botes para farmacia decorados con la nueva decoracion llamada botánica

Los botes que han venido empleando en la farmacia hasta que hemos inventado el resultado industrial objeto de esta patente tenían todos la misma decoracion consistente en adornos de oro ó de colores figurando con mas ó menos gusto y presentaban una etiqueta encuero interior habia el nombre del producto vegetal ó mineral que debia contener el bote.

Nuestro deseo de desterrar de la farmacia la monotonia que resulta de la igualdad de la decoracion de todos los botes y evitar en cuanto sea posible que distraidamente se pueda tomar un bote por otro sirviendo un producto distinto del pedido, nos ha llevado á idear la nueva decoracion que llamamos Botánica, con la que fabricamos el resultado industrial objeto de esta patente

La decoracion botanica consiste en aplicar á los botes de porcelana ó de cristal el

fuego es decir, de un modo permanente mientras se conserve entero el bote o frasco, el dibujo que represente con la mayor fidelidad posible, la planta ó sustancia mineralógica ó la combinacion de plantas que el frasco debe contener, acompañado ó no del nombre vulgar y científico de la misma planta. Esta decoracion se puede aplicar á botes ó frascos de las farmacias, cualquiera que sea su forma y dimensiones, tanto si son de porcelana como de cristal, con lo cual obtenemos el resultado industrial nuevo objeto de esta patente, de modo que los botes de nuestra invencion presentarán en su superficie exterior ó visible el dibujo que representa la sustancia ó cada una de las sustancias que deba contener solo ó combinado con los nombres y los adornos que exija el gusto del público.

En los planos adjuntos representamos dos botes de cristal A, B y dos de porcelana C, D decorados con el dibujo de la planta cuyo nombre va inscrito en el mismo bote. Los colores que se han empleado son los mismos que se emplean en la decoracion de los botes por lo cual el efecto no es idéntico pues necesitan sufrir la accion del fuego para que se transforme y presenten el colorido y la brillantez debida.

El procedimiento que se ha de emplear para decorar los botes de cristal ó por

colana en la decoracion que llamamos Botánica es el mismo que para aplicarles otra decoracion cualquiera. Solo hay la diferencia de que la decoracion Botánica comprende algunos centenares de dibujos distintos y con diferentes colores, compuestos de una interminable serie de preparados en colores azules, verdes de cromo, amarillos, grises oscuros y rojos de hierro todos en distintos sentidos y colores de oro y tambien en mismo oro en disolucion; de rosa, cuero, viola de manganeso, los azules de cobalto, los amarillos de antimonio y los negros mates ó brillantes, todos en consonancia con la indole misma ó los vicios que la practica enseña cuando se trabaja a medio ó á gran fuego.

La decoracion Botánica, por el gran numero de dibujos y colores diferentes que entran en ella, exige operarios mas hábiles ó mas amaestrados que las decoraciones ordinarias. Asi operarios especialmente amaestrados por la practica del dibujo y manejo de los colores, copian y aplican al bote con ayuda de los materiales necesarios la plata ó cuerpo animal ó mineralógico que se haya pedido. Preparada asi una partida de estos envases se trasladan escalonados dentro de la mufla de porcelana ó cristal y se empieza la cochura por fuego lento hasta una temperatura que varia para la porcelana de 900 á 1000 grados y de 600 á 700 para el cristal

por termino medio se necesitan de 4 á 8 horas para la cochura completa de estos envases. Si hay oro (que queda sin brillo porque este metal no se funde ni se fija á la porcelana ni al cristal sino a favor del fundente) pasa á manos del bruñidor de agata pulida y se hace brillante con otros de humatiles dura. Los demas colores salen ya del fuego con el brillo de su mismo color y no necesitan bruñirlos.

Imposible es dar una explicacion detallada de cada una de las operaciones que desde que se coge el bote para decorarlo hasta que se saca de la mufla exigen el gran número de sustancias empleadas en farmacia, y bastará decir que todas ellas se practican como de ordinario debiendo tambien dedicarlos mucho mas cuidado y mas practica, como se comprendera facilmente observando la basta complicacion de los nombres y sustancias empleadas en farmacia.

Nota: Será objeto de la patente de invencion que se solicita el resultado industrial nuevo botes de cristal o porcelana para la farmacia, decorados al fuego ó de un modo permanente con el dibujo de la planta, cuerpo animal ó mineral a cuyo envase se destina tanto si solo han de contener una sustancia como varias, acompañados de sus nombres y de los adornos que enja el gusto del público.

Obsérvese que al final de la Memoria aparece una *Nota*, es la llamada posteriormente *Nota reivindicativa* que al final se transformará en lo que actualmente son las *Reivindicaciones*.

2.2.3. La Ley de la propiedad industrial de 16 de mayo de 1902

La Ley de la propiedad industrial de 16 de mayo de 1902 (y el Reglamento para su ejecución - Real Decreto de 15 de enero de 1929) ha sido hasta la recientemente promulgada de 1986, la que marcó hasta esta fecha los requisitos y efectos de las patentes en España (y sus colonias, entonces) con las modificaciones que sobre ella estableció el *Estatuto sobre propiedad industrial de 26 de julio de 1929* (elevado a categoría de Ley el 16 de septiembre de 1931).

En el apéndice 1-8 se recogen las partes más significativas de la Ley de 16 de mayo de 1902 *sobre la propiedad industrial*.

A diferencia de las anteriores leyes, ésta incluye, además de las patentes de invención otros títulos de propiedad industrial (marcas, dibujos, etc.), englobados todos en el término *patente*. Patente que «autoriza a su poseedor para perseguir civil y criminalmente ante los Tribunales a quienes lesionen sus derechos».

Las *patentes de invención* (junto con las de introducción) se tratan en el Título II. «Puede ser objeto de patente todo nuevo invento que dé origen a un producto ó a un resultado industrial», comprendiendo: «a) Las máquinas, aparatos, instrumentos, procedimientos u operaciones mecánicas ó químicas» (si no son nuevos pero desconocidos en España pueden dar lugar a la *patente de introducción* y «b) Los productos ó los resultados industriales nuevos obtenidos por medios nuevos», o que de lugar a «un ramo de industria no practicado en el país». Estas condiciones son prácticamente iguales a las que establecía la anterior ley de 1878.

Se da entrada al convenio de la Unión internacional de 20 de Marzo de 1883 que establece que dentro del período de 1 año una patente depositada en uno de los países

firmante puede depositarse en otro de los países firmantes sin perder la novedad⁴¹.

Mientras que la ley de 1878 excluía los productos naturales, en ésta se excluyen «los productos obtenidos directamente de la tierra ó de la ganadería». Mantiene, con las mismas condiciones, la no patentabilidad de «los principios ó descubrimientos científicos» y la de «las preparaciones **farmacéuticas** y medicamentos de toda clase», pero añade «sí lo serán los procedimientos y aparatos para obtener dichos medicamentos y preparaciones». Obsérvese, sin embargo, que no se excluyen explícitamente los *productos químicos y farmacéuticos*. A este respecto, cabe citar que, en el Boletín Oficial de la Propiedad Industrial de 1 de julio de 1948, se publicó una nota aclaratoria respecto a la patentabilidad de los procedimientos u operaciones químicas, debido a una omisión (posteriormente enmendada) en el apartado 2º del artículo 48 de la palabra *procedimiento*. Entre los argumentos que da la citada nota se encuentra el siguiente: «el [art.] 341 que trata de la clasificación de materias de patente en grupos y clases para la formación de índices y catálogos, y en que de manera expresa se hace constar y mantiene en el grupo cuarto, clase 40, las referidas palabras procedimientos químicos, lo que demuestra en forma que no deja lugar a dudas que lo mismo en el espíritu que en la letra nuestro Estatuto sobre Propiedad Industrial protege y ampara las patentes por procedimientos químicos». Aplicando el mismo razonamiento a este caso, se podría decir que *el art. 123 que trata de la clasificación de materias de patente... se... mantiene en el grupo cuarto, clase 10, los productos... químicos, farmacéuticos...* ⁴²

Se establece el formato en que debe ser presentada la solicitud de patente en la que cabe destacar «Una Memoria por duplicado, en la que se describa con la mayor claridad posible el objeto industrial que motiva la patente, a fin de que en ningún tiempo pueda haber duda acerca del referido objeto ó particularidad que se presenta como nuevo y de propia invención, ó como no practicado y establecido del mismo modo y forma en el país. Al pie de la Memoria se extenderá una nota que exprese clara y distintamente **la parte ó partes, pieza, movimiento, mecanismo, operación, procedimiento ó materia que se reivindica como objeto único de la patente, la cual recaerá tan sólo sobre las reivindicaciones que contenga dicha nota**».

⁴¹ Esto, designado abreviadamente como *prioridad unionista* se explicará más detalladamente al tratar este tema.

⁴² En la mentalidad del legislador, en el año 1878, no entraba que el producto químico como tal pudiera utilizarse como medicamento y, por tanto, no consideraba necesario excluirlo de la patentabilidad.

Este término, **nota reivindicatoria**, es como puede verse la parte esencial de la patente. Su denominación se repite, como se verá en el *Estatuto* para, en la ley actual tomar una entidad propia como **reivindicaciones**.

Sobre la base a lo definido en la Conferencia internacional de Madrid de 15 de Abril de 1891 puntualiza la necesidad de la puesta en práctica de la invención dentro de los tres años siguientes a la concesión de la patente.

Para facilitar la clasificación de las patentes en el *Boletín de la Propiedad Intelectual e Industrial*, creado por Real Decreto de 2 de Agosto de 1886 se incluye un *Nomenclátor técnico* y dentro del grupo cuarto (Industrias químicas) aparece la clase 10 «Productos y procedimientos químicos, farmacéuticos y diversos».

2.3. EL ESTATUTO DE LA PROPIEDAD INDUSTRIAL

El Real Decreto-Ley de 26 de julio de 1929 establece las bases de lo que se conoce posteriormente como *Estatuto de la Propiedad Industrial*. Este decreto fue reformado por el Real Decreto-Ley de 15 de marzo de 1930 que derogaba y modificaba algunos artículos del de 26 de julio de 1929, como por ejemplo las patentes de explotación⁴³. Posteriormente, en la Real Orden de 30 de abril de 1930 se promulgaba el texto refundido con las modificaciones. Por fin el decreto de 22 de mayo de 1931 anulaba las disposiciones penales relativas a delitos contra la propiedad industrial, que contenía el decreto-ley de 26 de julio de 1929 y el texto refundido de 1930, poniendo en vigor los artículos referentes a este aspecto de la ley de 16 de mayo de 1902, otorgando, asimismo, el nombre definitivo de *Estatuto de la Propiedad Industrial* a la disposición. Por último, la ley de 16 de septiembre de 1931 lo eleva a rango de *Ley de la República*.

En el *preámbulo*, en el que en una serie de frases, unas de verdadero autobombo y otras justificativas de la ley, se pretende justificar lo injustificable. Respecto a las primeras (autobombo) hay que destacar:

La vigente ley de Propiedad industrial, promulgada en 16 de Mayo de 1902, nació con una clara visión del porvenir, adelantándose a legislar sobre avances y cauces nuevos que habían de abrirse para la industria y el comercio, y por ello constituyó una gran mejora, hasta tal punto, que sirvió después de modelo a otros países para la reforma de su legislación.

Los elogios que mereció fueron debidos a que el legislador supo recoger en sus preceptos todo lo que había de útil y práctico en las conclusiones adoptadas en Conferencias y Congresos internacionales anteriormente celebrados. Y es prueba del acierto que presidió en su redacción, que, aun hoy mismo, cuando han transcurrido más de veinticinco años de su promulgación, otras naciones que se disponen a la

⁴³ En el preámbulo se defiende este tipo de patentes con los siguientes argumentos:

Una gran novedad contiene el presente Decreto-ley, y es la adopción de una clase de patentes llamadas de «Explotación». Con ellas, las grandes industrias, los capitales fuertes al servicio de las mismas, podrán tener rápidamente garantizada su implantación, con un espíritu amplio y con el respeto a las industrias preestablecidas. Como se trata exclusivamente de la implantación de nuevas explotaciones industriales españolas, o mejoras en las ya establecidas, no puede reconocérseles la extensión internacional, porque ésta es una excepción de aplicación netamente española que no puede imponerse fuera del territorio patrio.

reforma de sus leyes de propiedad industrial, estudian y consultan las disposiciones contenidas en la nuestra.

... si se tienen en cuenta los progresos de la ciencia y de la industria en estos veinticinco últimos años, se comprenderá la necesidad imperiosa de acometer una reforma de la ley actual, para recoger en sus preceptos lo que constituya garantía y eficacia para las nuevas manifestaciones de la industria, las artes y el comercio.

...

No es sólo el adelanto de la industria lo que aconseja la reforma de que se habla. Las manifestaciones artísticas, en lo que tienen de industrial, constituyen nuevas modalidades que amparar; deficiencias y enseñanzas recogidas en la práctica, son guía para una protección más extensa; nuevas orientaciones, a las que no puede volverse la espalda, es preciso recogerlas, si hemos de conservar el puesto de país progresivo en que nuestra legislación nos colocó.

Una novedad de este proyecto es que en él van unidas la parte declarativa o sustantiva con la adjetiva, evitando con ello la promulgación de Reglamentos que retrasarían la implantación de la reforma y harían perder a esta ley el carácter de Código, que es en propiedad industrial la aspiración más extendida.

De la parte justificativa resaltamos los siguientes párrafos:

Sin profundizar en el estudio de los inconvenientes y ventajas del sistema de concesión de patentes conocido con el nombre de «previo examen», bastará pararse a meditar un momento, para reconocer las dificultades de toda índole que su implantación lleva en sí, sin que estén compensadas por una eficacia en sus resultados, que no haría dudar en aceptarlos. La experiencia de los países en que está implantado el previo examen es el mayor argumento en contra de su adopción.

Y esto que se dice del previo examen, podría hacerse extensivo al sistema de «llamamiento a las oposiciones», que, si aparece a primera vista de más fácil implantación, tropezarán en la práctica con serias dificultades, no sólo en el orden material, sino en el de aplicación y uniformidad de criterios y aceptación de pruebas.

...

Los modelos de utilidad son una nueva forma de protección a los perfeccionamientos de orden práctico industrial, que, sin alcanzar la extensión científica ni la resonancia que puede caber a una patente, es justo reconocerles una garantía, en premio a la mejora que supone su aplicación.

Se plantea, el problema de la puesta en práctica, tema que como se verá más adelante presenta, en la actualidad, una problemática muy compleja. En este caso las razones que plantea están totalmente de acuerdo con las que actualmente se aceptan.

Es tema constante de discusión en las diferentes Conferencias internacionales celebradas y entre los técnicos de todos los países cuando se relaciona con la «puesta en práctica». La obligación de ejecutar, fabricar, en una palabra, poner en explotación

el objeto de una patente, es indispensable, pues de no hacerlo así, ello vendría a constituir una trinchera tras de la que se defendería el poseedor para impedir que la industria a que pudiera dar lugar el objeto de la patente se estableciera en el país sin explotarla él, con lo cual se inferiría un grave mal a la riqueza patria y al desarrollo de la industria nacional, porque esto traería como consecuencia el convertir el país en donde la patente se hubiera registrado, en tributario del de origen de la misma, pues éste importaría en el otro sus productos, ocasionando con ello un desequilibrio en la balanza comercial.

Es claro que, lógicamente pensando, es punto menos que imposible que un invento pueda ser explotado y constituir una industria en todos los países en donde se registre la patente; pero a conciliar estos dos extremos y aspectos de la industria se debe atender, reforzando en esta parte la legislación, adoptando el principio de la puesta en práctica, pero buscando en el carácter oficial un régimen breve y rápido, que pueda constituir una garantía, con la aceptación de licencias de explotación, limitando el tiempo de ofrecimiento de éstas, para evitar el que por este medio deje de ser una verdad la explotación del invento, y, por tanto, la introducción en el país de la nueva industria.

En el Apéndice 1-9 se recogen las partes más destacables, así como las que se refieren a los productos químicos y farmacéuticos.

Comentarios al estatuto de 1929

El 12 de junio de 1903 se promulga por Real Decreto el *Reglamento* para la ejecución de la ley de Propiedad industrial y comercial de 16 de mayo de 1902, reglamento que se aprovecha para aclarar (e incluso modificar) una serie de artículos de aquella ley. En concreto, en lo referente a la *no patentabilidad* contenida en el artículo 19 queda modificado así:

Art. 21. La prohibición contenida en el párrafo (d) del art. 19 de la ley alcanza sólo a los productos destinados a la salud humana y animal, pero no comprende los productos alimenticios, ni los higiénicos, ni tampoco los que sirven para curar las enfermedades de las plantas.

Las correcciones que había que introducir en la Ley de 1902 eran tantas que por Real Decreto de 15 de enero de 1924 se aprueba un nuevo Reglamento cuya extensión es muy superior al de la propia Ley. Las razones que han llevado a estas modificaciones se exponen en el preámbulo:

EXPOSICIÓN.- Señor: La aplicación constante de los preceptos sobre propiedad industrial contenidos en el Reglamento de 12 de Junio de 1903, hasta ahora

vigente, ha puesto de manifiesto en la práctica deficiencias que era preciso remediar y que motivaron la Real Orden de 30 de Junio de 1922, por la que se dispuso el nombramiento de una Comisión especial, encargada de la redacción de un proyecto de reforma reglamentaria en esta materia, cuyo cometido cumplió teniendo en cuenta las necesidades sentidas y procurando armonizar las observaciones que el estudio y la competencia personal sugirió a cada uno de sus miembros.

No puede imputarse las aludidas deficiencias del actual Reglamento a los preceptos que en sí contiene, sino a la evolución...

Este reglamento vuelve a retocar el artículo 19 de la ley sobre la no patentabilidad:

Art. 20. A los efectos del art. 19 de la ley, no podrá ser objeto de patente el resultado o producto de las máquinas, aparatos, instrumentos, procedimientos u operaciones de que se trata el párrafo a) del art. 12 de la misma cuando no sean nuevos.

A los efectos del caso c) del citado art. 19. se entenderá que no podrán ser objeto de patente...

Igualmente, a los efectos del caso d), no podrán ser objeto de patente las preparaciones farmacéuticas y medicamentosas; pero sí lo serán los procedimientos o aparatos para obtener dichos medicamentos o preparaciones, los productos alimenticios, los higiénicos y los que sirven para curar las enfermedades de las plantas.

Respecto al caso c)...

Pues bien, todas estas modificaciones se plasman en el *Estatuto* con la siguiente redacción: «Artículo 48. No podrán ser objeto de patente de invención:... 2.º Los **productos o los resultados industriales; las fórmulas farmacéuticas y medicamentosas y la de los alimentos para la especie humana o los animales**⁴⁴; pero sí lo serán los procedimientos y los aparatos para obtenerlos». Con lo que queda perfectamente claro que ni los medicamentos como fórmulas ni los productos químicos o farmacéuticos (al ser resultados industriales) e *incluso*, ni los alimentos (que la ley de 1902 permitía patentarlos) **pueden patentarse.**

El *Estatuto de 1929* aunque es, en esencia, la refundición de la ley de 1902 y el Reglamento de 1924, presenta, aparte de la no patentabilidad de productos, medicamentos y alimentos, ciertos añadidos dignos de mención:

⁴⁴ La Ley incluye aquí por primera vez la **no patentabilidad de los productos industriales**, término un tanto vago, en el que se incluían, entre otros, los productos químicos y farmacéuticos. Obsérvese que vuelve a considerarse no patentables los productos alimenticios que, como se ha indicado más arriba, el art. 21 del Reglamento de 1903 había admitido.

Junto a las patentes de introducción y las de explotación (que como se ha dicho fue derogada un año después) aparecen dos novedades dignas de mención: el certificado de adición y el modelo de utilidad.

El Certificado de adición permite que el poseedor de una patente que introduzca perfeccionamiento o mejoras en el objeto de la misma, podrá reivindicar en su favor dichos perfeccionamiento o mejoras mediante la obtención de dicho certificado. Éste es un accesorio de la patente principal con los mismos efectos y el mismo plazo de validez que ella. El poseedor de un certificado de adición podrá convertirlo en patente, haciendo renuncia de la principal. El certificado de adición de una patente extranjera, dentro del año de prioridad establecida en el art 4.º del Convenio Internacional de la Unión, podrá solicitarse como patente de invención.

Otra novedad es la del modelo de utilidad «para instrumentos, herramientas, dispositivos y objetos o parte de los mismos que aporten a la función a que son destinados un beneficio o efecto nuevo, o una economía de tiempo, energía, mano de obra o un mejoramiento en las condiciones higiénicas o psicofisiológicas del trabajo». El concesionario podrá solicitar del Registro de la Propiedad Industrial la posibilidad de convertirlo en patente. El registro de un modelo de utilidad se concede sin previo examen de novedad ni utilidad práctica, pero con llamamiento a las oposiciones. Implícitamente se indica como condición para su concesión la «de no haberse conocido ni practicado en España».

Respecto a la *puesta en práctica* de la patente se fija un "truco" ampliamente utilizado para evitar dicha puesta en práctica: «Los concesionarios de patentes que no pudieran acreditar la puesta en práctica podrán evitar su caducidad, si se obligan a conceder la licencia de explotación a quien la solicite por conducto del Registro de la Propiedad industrial». «La licencia de explotación ofrecida se publicará en el *Boletín Oficial de la Propiedad industrial*, en un periódico diario de gran circulación y en un periódico o revista industrial, siendo de cuenta del propietario de la patente la inserción de dichos anuncios, para lo cual entregará al Registro cinco pesetas por derechos de publicación en el «Boletín Oficial». A la instancia de licencia de explotación acompañará un ejemplar del periódico o revista en donde se halle publicado el anuncio de licencia».

Se especifica que la patente puede solicitarse por una persona, física o jurídica,

distinta del inventor. Pero «si la patente se solicitare por una Sociedad o más de una persona, deberá consignarse el nombre o nombres del inventor».

Sobre la manera de redactar la Memoria descriptiva se especifica que «estará escrita en castellano, sin abreviaturas, enmiendas ni raspaduras y sin condiciones restrictivas ni reservas de ninguna clase. Las referencias de pesas y medidas, se harán por el **sistema métrico decimal**; las indicaciones de temperatura, en **grados centígrados**; la densidad, como peso específico; para las unidades eléctricas, se observarán las prescripciones admitidas en el régimen internacional, y para las fórmulas químicas se emplearán los símbolos, elementos, pesos atómicos y fórmulas moleculares de uso general».

Las reivindicaciones siguen apareciendo como una nota: «Al pie de la Memoria descriptiva se extenderá una *nota reivindicatoria* que exprese clara y distintamente la parte, partes, pieza, movimiento, mecanismo, operación, procedimiento o materia que se reivindique como objeto único de la patente; entendiéndose que **la concesión recaerá tan sólo sobre las reivindicaciones que contenga dicha nota**».

2.4. LA VIGENTE LEY 11/1986, DE 20 DE MARZO (JEFATURA DEL ESTADO), DE PATENTES.

Aparte de las grandes imperfecciones técnicas del *Estatuto de 1929*, reiteradamente denunciadas por los especialistas, y la polémica surgida a partir de 1975 sobre la patentabilidad de los productos químicos y farmacéuticos, habían surgido una serie de circunstancias que aconsejaban una nueva legislación sobre patentes. Uno de los principales factores que aconsejaban este cambio era la existencia de una normativa sobre patentes a nivel europeo, contenida en el Convenio de la Patente Europea de 5 de octubre de 1973 y en el Convenio de la Patente Comunitaria de 15 de diciembre de 1975. Los Estados Miembros de la Comunidad Económica Europea, al firmar el Convenio de la Patente Comunitaria, se comprometieron en la medida de lo posible a adaptar sus legislaciones internas a las disposiciones de aquellos convenios.

En el año 1967 se había preparado un primer anteproyecto⁴⁵ de modificación del *Estatuto* en el que en su Título I, art. 2. se consideraban como *invenciones no patentables*: «d) Los productos que se caractericen por su composición química. Sin embargo serán patentables los procedimientos para obtenerlos. c) Los productos farmacéuticos y los medicamentos para el tratamiento y curación de personas, animales o plantas. Sin embargo serán patentables los procedimientos empleados para su obtención». Este anteproyecto presentaba dos novedades interesantes: su Título VI sobre *Invenciones laborales* (pero en él no se decía nada sobre las invenciones realizadas en la Universidad o en el C.S.I.C.) y su Título V sobre *Contenido del derecho de patentes* que en su art. 28 decía «Toda patente validamente obtenida concede a su titular el derecho exclusivo a explotar industrialmente, por sí o por otro, el invento patentado... se entiende por explotación industrial la que consiste en la fabricación de lo inventado, en la introducción en el país, en... ».

Este anteproyecto contemplaba la desaparición de las patentes de introducción y de

⁴⁵ Esta documentación está tomada de la documentación elaborada por la Secretaría General del Congreso de los Diputados, plasmada en: Congreso de los Diputados, *Ley de Patentes. Documentación preparada para la tramitación del Proyecto de Ley de Patentes*, BOCG. nº 154-1. 3 de junio de 1985.

los modelos de utilidad.

En el año 1970 se preparó otro anteproyecto en cuyo Título I, art. 8 se decía que no podrán ser objeto de patente «2.º. Las invenciones de productos químicos, farmacéuticos y alimenticios, pero sí podrán serlo las relativas a los procedimientos y aparatos para obtenerlos... 4.º. Los métodos, sistemas o procedimientos curativos... ». En su Título II, Capítulo 2 se trata de las invenciones laborales y su artículo 24 se dice «Las normas del presente capítulo serán también aplicables a los **funcionarios**, empleados y trabajadores al servicio del Estado, Provincia, Municipio y demás Corporaciones públicas.». Por lo que respecta a los derechos que confiere la patente, en el Capítulo 3º de este mismo Título, en el art. 25 se dice «El titular de la patente... , tiene especialmente derecho a impedir que cualquier tercero fabrique lo inventado, **lo introduzca en el país, ... ».**

Este anteproyecto contemplaba (Título IV) un informe documental sobre el estado de la técnica⁴⁶; mantiene las patentes de introducción (Título XI) y los modelos de utilidad (Título XII).

En la I Legislatura de la Cortes, el 3 de abril de 1982, se presentó un proyecto de Ley que *no llegó a aprobarse*, en el que seguía manteniéndose la no patentabilidad de los productos químicos y farmacéuticos ni los tratamientos quirúrgicos. Concretamente, en el Título II, art. 5 se decía «4. No se consideraran como invenciones susceptibles de aplicación industrial... los métodos de tratamiento quirúrgico o terapéutico del cuerpo humano o animal, ni los métodos de diagnóstico aplicados al cuerpo humano o animal. Esta disposición no será aplicable a las invenciones de aparatos o instrumentos para la puesta en práctica de tales métodos». Y en su art. 6.º. «c) Las invenciones de productos químicos, farmacéuticos y alimenticios, pero si podrán serlo las relativas a los procedimientos y aparatos para obtenerlos». El Título IV de *Invenciones laborales* en su art. 22 indicaba que «Las normas del presente capítulo serán aplicables a los **funcionarios**, empleados y trabajadores del Estado, Comunidades Autónomas, Provincia , Municipio y demás Entidades Públicas». También en el Título VI, art. 53 se dice «La patente confiere a su titular el derecho a impedir a cualquier tercero... la utilización de un producto objeto de la patente o la **importación** o posesión del

⁴⁶ El *estado de la técnica* consiste en la relación de los antecedentes documentales (artículos, libros, patentes, etc.) relacionados con el tema de la patente. El correspondiente *informe* debe indicar las reivindicaciones de la patentes a las que aquellos puedan afectar.

mismo... »

Este proyecto mantiene las patentes de introducción (Título catorce) y los modelos de utilidad (Título quince). En su título quinto, capítulo segundo, artículo 35 se fija un plazo de quince meses a partir de la fecha de presentación de la solicitud, para que el interesado solicite el informe sobre el estado de la técnica.

Actualmente, tras la publicación de la nueva Ley 11/1986 de patentes (BOE 26/III/86) y la promulgación de su Reglamento por el Real Decreto 2245/1986 (BOE 31/X/86), ha quedado prácticamente sin efecto la antigua Ley de 1929, al menos en lo que se refiere a patentes⁴⁷. La nueva ley, cuyo análisis se hará en el próximo capítulo, contempla, pasado un período transitorio que concluía el 7 de octubre de 1992, la patentabilidad de los productos químico-farmacéuticos. La primera patente químico-farmacéutica, española, de la nueva ley, presentada dicho día y concedida el 16 de enero de 1996, es una formulación solicitada por el laboratorio CUSI⁴⁸:

TITU:	Formulación farmacéutica a base de polimixina-trimetoprim y un agente antiinflamatorio para su utilización tópica oftálmica y ótica.
RESU:	Formulación farmacéutica a base de polimixina-trimetoprim y un agente antiinflamatorio para su utilización tópica oftálmica y ótica. Comprende: 0,005-0,1 por ciento de trimetoprim o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo; 0,01-0,3 por ciento de polimixina o una sal farmacéuticamente aceptable de la misma; 0,001-5 por ciento de un agente antiinflamatorio esteroideo o no esteroideo y, opcionalmente, uno o más ingredientes seleccionados entre agentes isotonizantes, agentes amortiguadores del pH, agentes viscosizantes, agentes humectantes, agentes quelantes, agentes antioxidantes, agentes conservadores y excipientes. La formulación presenta un pH comprendido entre 4 y 8,5. Aplicación en el tratamiento de las infecciones oftálmicas y óticas acompañadas de inflamación.
CLA1:	A61K37/02 A61K31/505 A61K31/57 A61K31/22
SOLI:	Laboratorios Cusi, S.A.
DIRE:	Ctra. Francia, s/nº el Masnou Barcelona
INVE:	Van Wie Bergamini, Michel Borras Sanjurjo, Teresa Coll Colomer, Jordi Notivol Paino, Ricardo Oros Laguens, Carmen Vallet Mas, José Alberto Coll Colomer, Jordi
NSOL:	P9201979
FSOL:	921007
FPSO:	960116
FITR:	960116
IETR:	* 1 REF. * * 1 REF. * EP343268 EP390071 FR2255909 ES8607722
CATD:	Y,A,A,Y,Y,A

⁴⁷ El Estatuto de la propiedad Industrial de 1929 sigue siendo válido en lo referentes a los Diseños y Modelos Industriales.

⁴⁸ Datos tomados del banco de datos CEBEPAT.

El significado de los *campos* (TITU, RESU, etc.) que aparecen en este resumen pueden verse en la página 4 (abreviaturas, campos). A título anecdótico se puede decir que esta patente probablemente no se habría concedido si además del *estado de la técnica* estuviera en vigor el *examen previo*⁴⁹, pues, al realizar el primero, el examinador de la Oficina Española de Patentes y Marcas encontró: una publicación científica y dos patentes europeas que afectaban *seriamente* a la *actividad inventiva*. Pero este es un tema que necesita ser analizado con mucho mayor detalle.

⁴⁹ Posteriormente a la redacción de esta parte de la Tesis se ha publicado el Real Decreto Ley 8/1989, de 31 de julio, que implanta, con carácter voluntario, el examen previo.

2.5. OTROS INSTRUMENTOS JURÍDICOS

Hasta aquí, por su importancia, sólo se ha mencionado la *patente* como instrumento jurídico de protección de la Propiedad Industrial. En el antiguo *Estatuto de 1929* se contemplaban otros instrumentos legales que actualmente se encuentran vigentes con leyes propias independientes, en general. Por su relación con la Industria Farmacéutica no podemos dejar de mencionar:

- * El modelo de utilidad (que permite proteger el pequeño equipo)
- * La marca
- * El diseño industrial (que permite proteger *formas*)

2.5.1. El modelo de utilidad

La Ley de 30 de julio de 1878 (ver Apéndice 1-7), menciona los modelos, equivalentes a dibujos, como un complemento de la memoria para entender el invento. En la ley de 1902 (ver Apéndice 1-8) se mencionan los *modelos de fábrica*, definidos como:

... todo objeto que pueda servir de tipo para la fabricación industrial de un producto y las formas que presentan los productos industriales ó que son susceptibles de aplicarse á estos productos.

No se comprenderán como dibujos ó modelos de fábrica, los que por tener carácter puramente artístico no puedan considerarse como aplicados con un fin industrial ó como simples accesorios de los productos industriales y estén comprendidos en la ley de Propiedad intelectual ó puedan sus autores considerarlos objeto de patentes.

El *Estatuto de la propiedad de 1929* introduce los *modelos de utilidad* (distinguiéndolos de los *modelos y dibujos industriales*), que se definen en el preámbulo como «una nueva forma de protección a los perfeccionamientos de orden práctico industrial, que, sin alcanzar la extensión científica ni la resonancia que puede haber a una patente, es justo reconocerles una garantía, en premio a la mejora que supone su aplicación». En el Título IV, Capítulo II (ver Apéndice 1-9) se indican las condiciones que deben concurrir en ellos.

La vigente Ley de Patentes de 1986 incluye, como el Estatuto, los Modelos de Utilidad, dedicándoles el Título XIV. En el Capítulo 3 de esta Tesis trataremos ampliamente el tema de los Modelos de Utilidad según la Ley 11/1986 de Patentes. Aquí vamos a considerarlos desde el punto de vista histórico como hemos hecho para las patentes.

La revisión de los Modelos de Utilidad, que como acabamos de indicar aparecen como tales en el Estatuto de la Propiedad de 1929, se hace más fácilmente a partir de lo publicado en el Boletín de la Propiedad Industrial. En él hemos encontrado los siguientes Modelos que pudieran tener alguna relación con la Industria Farmacéutica, concedidos en los primeros años:

Núm.	Fecha	Título	Solicitante
48	12-05-1930	Tapón cuentagotas	Industria Astur, S.A.
54	3-07-1930	Estuche para barras de preparaciones medicamentosas	Romualdo Morcé Ferragó
74	4-07-1930	Nueva ampolla-aparato de doble válvula para inyecciones de suero y soluciones hipodérmicas	José Delgado-Cea y Luis
234	17-05-1931	Nuevo Botiquín	Gonzalo Fernández de Mata
248	25-05-1931	Envase tubular especialmente aplicable para inyecciones	José Camalloga Gispert
327	10-08-1931	Aparato consistente en un recipiente para productos en forma pastosa, con medios para su evacuación	Francisco Marquilla Torres
364	11-08-1931	Filtro para agua	Facundo Giner Seller
352	11-08-1931	Nuevo sistema de instrumento quirúrgico devanador de la lengua	Alfonso Martínez Barahona

De estos Modelos de Utilidad se han seleccionado dos para comprobar cual era su "nivel científico". Estos han sido los modelos 48 y 74 que se recogen en las figuras 11 y 12.

Dado que los correspondientes documentos se encuentran ya mecanografiados se ha copiado la correspondiente figura y, junto a ella, la memoria descriptiva.

MODELO DE UTILIDAD

cuyo registro se solicita a favor de industrias Astor, Sociedad Anónima, y cuyo inventor es su director D. Máximo Mata, domiciliado en Gijón, por el término de diez años, con derecho de prórroga para otros diez, y que ha de recaer sobre "TAPAN-CUENTAGOTAS" (Clase, 67ª)

Memoria descriptiva

El presente Registro de Modelo, tiene por objeto garantizar la fabricación y venta en todo el territorio nacional, de un nuevo Tapón-Cuentagotas.

Consiste este en un tapón de forma cilíndrica del tamaño apropiado al tubo donde se utilice y hacia enmedio después de tener un ensanchamiento, que le da una gran resistencia, termina más estrecho, con la finalidad de que pueda moverse fácilmente, a los fines de que cuando se cumpla la misión de cuentagotas, lo que efectúa admirablemente.

En el plano que se acompaña a esta memoria, se puede observar perfectamente, y construido en caucho o goma industrial de cualquier clase, es utilísimo por su cierre perfecto y por cumplir, como se indica antes, muy bien de cuentagotas.

Una de sus propiedades consiste en que los tapones esmerilados de vidrio, no sirven para ciertos usos y el de goma, resulta mucho más económico. Para los productos opoterápicos líquidos, colirios, etc. es ideal, y al mismo tiempo irrompible y se adapta al tubo perfectamente, por su carácter elástico.

Lo que antecede, como Memoria, es copia fiel de lo que se pretende registrar y sus términos deben tomarse con carácter amplio y nunca limitativo. (sigue la nota reivindicatoria que es repetición de lo anterior)



Fig. 2



Fig. 4



Figura 1



Figura 3

Madrid, 8 Febrero-1930
R.M. Máximo Mata



ESCALA VARIABLE

Figura 11. Texto parcial y dibujo del Mod. de util. U0000048.

Don José Delgado-Cea y Luis.- Farmacéutico.-
Precidos 8.-Madrid.-

"Una nueva ampolla-aparato de doble válvula para inyecciones de suero y soluciones hipodérmicas" (clase 67).

Constituye el objeto de esta patente de invención una ampolla que a la vez es aparato para inyecciones de suero y soluciones hipodérmicas en general, por medio de la presión del aire o gases, mediante la combinación y aplicación conjunta de dos válvulas que constituyen un sistema, y de las cuales una, que es flotante en el mismo líquido a inyectar, sirve para cerrar herméticamente dicha ampolla en el instante en que el líquido queda agotado, impidiendo así la entrada de aire o gas en los tejidos del enfermo. Al propio tiempo la otra válvula, situada en el extremo opuesto de la ampolla, sirve para graduar y regular la cantidad de aire o gas que ha de introducirse en ella; esta válvula cierra automáticamente la ampolla cuando la carga de aire o gas, introducido a presión, es la necesaria para llenar el hueco a tal fin destinado, en forma y grado tal que su fuerza expansiva sea la precisa para que el líquido penetre en los tejidos normalmente.

Al describir esta aparato-ampolla lo hacemos considerando la primordial aplicación que ha presidido en los estudios, prácticas y experimentos que han llevado a su realidad y existencia, sin que ello signifique renuncia a explotación exclusiva como aplicable a fines de otro orden, pues se patente el aparato y su estructura y funcionamiento, sea cual fuere su aplicación.

En los aparatos utilizados hasta hoy en la terapéutica médico-quirúrgica para inyecciones hipodérmicas subcutáneas, intramusculares o intravenosas, para inyectar sueros fisiológicos artificiales o cualquier otro líquido, se utiliza la presión directa por medio de un émbolo, como en el caso de las jeringuillas, o la presión de aire o gas directo, o la presión de aire impulsado por medio de un balón de goma.

En el primer caso las condiciones asépticas dejan mucho que desear, ...

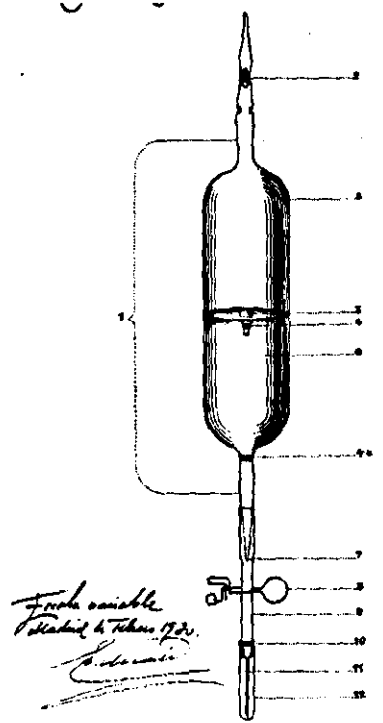


Figura 12. Texto parcial y dibujo del Mod. de util. U0000074.

2.5.2. Las Marcas

El uso de la marca es antiquísimo, siendo designada también con los nombres de *signum*, *bull*a y, por supuesto, *marca* y consistía, en general en letras, signos o emblemas. En la Edad Media comenzó a reglamentarse esta materia con arreglo al sistema privilegiado de las Corporaciones.

La primera *ley de marcas* en España data del 1850 y se establece por el Real Decreto de 20 de noviembre cuyo contenido se copia en el Apéndice 1-10.

Esta Ley, según se indica en el preámbulo, surge porque «no puede tolerarse por más tiempo un abuso... [de] la usurpación de las marcas con que los fabricantes de buena fe distinguen los productos de sus establecimientos industriales... [y] para evitar hasta donde sea posible que una reprobada codicia las falsifique y emplee contra la voluntad de sus verdaderos dueños... », *de Real Mano* se da el decreto de referencia.

En este decreto se determina que para que «los fabricantes... solicitarán previamente de los gobernadores de sus respectivas provincias se les expida certificado de marca». Para lo cual se acompañará «una nota detallada en que se especifiquen con toda claridad la clase de sello adoptado» y otros detalles de la marca. Si esta fuera secreta se presentará en pliego cerrado. «Previo informe del director del Conservatorio de Artes sobre si la marca se ha usado ya en artefactos de la misma clase, obtendrá el fabricante» el título correspondiente. Se podrá utilizar cualquier distintivo salvo: las armas reales y las insignias y condecoraciones salvo que expresamente se autoricen y, por supuesto, los distintivos que otros hayan obtenido. Si un fabricante no registra su distintivo no podrá perseguir en juicio a quién lo emplee; en cambio si ha registrado el distintivo puede exigir que al usurpador se le aplique las penas que establece el Código Penal y pedir la indemnización de todos los daños y perjuicios que les hayan ocasionado. Las marcas autorizadas quedarán archivadas en el Conservatorio de Artes y se publicarán en la *Gaceta*.

A diferencia de lo que ocurre con las antiguas leyes de patentes (la actual ya lo corrige) que no prohibían la importación de algo realizado en el extranjero utilizando un procedimiento patentado en España, en las marcas se contempla la posibilidad de prohibir la importación de mercancías extranjeras con marcas Españolas. La Real Orden de 14 de

marzo de 1858, como

... consecuencia de haberse presentado en la Aduana de Sevilla, procedentes de la de Cádiz, donde habían sido despachadas varias docenas de barajas extranjeras con el escudo de las armas de España, estampado en el as de oros y un rótulo encima con la palabra Barcelona.

...

la Reina (Q.D.G.), de conformidad con lo propuesto por vuestra ilustrísima y oído al Ministerio de Fomento, se ha servido disponer, que para lo sucesivo quede terminantemente prohibida la importación de mercancías extranjeras con marcas españolas, ya sean estas una falsificación de las reconocidas á los fabricantes del país, ya simplemente una imitación de las mismas

El Real Decreto de 1 de septiembre de 1888 (ver Apéndice 1-11) disponía que el *Boletín Oficial de la Propiedad Intelectual e Industrial* publique los grabados de las marcas de fábrica y de comercio en lugar de hacerlo en la *Gaceta* como indicaba la Ley de 1850.

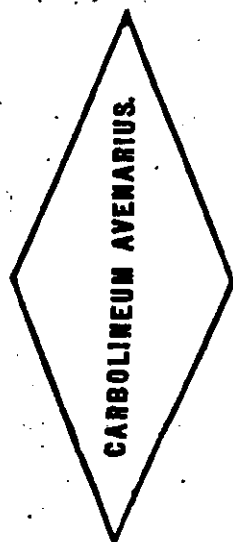
Utilizando como fuente el *Boletín de la Propiedad Industrial* de 1888, se recogen en la figura 13 las cuatro primeras marcas relacionadas con la industria farmacéutica, que distinguen los productos fabricados por:

<u>Nº reg.</u>	<u>Fabricante:</u>	<u>Producto:</u>
2.311	Hermanos Avenarius	Carbolineum avenarius
2.318	T. Comar et C ^{ie}	Productos farmacéuticos
2.319	P. Lebeault et C ^{ie}	Vin de bugaud
2.329	Alfred Bishod & Sons	Citrato de magnesia

En un trabajo reciente, Francés y otros⁵⁰, describen las "peripecias" de los famosos en sus tiempos *Hipofosfitos Salud*. La **marca** de este medicamento, como tal, no se halla registrado, pero sí el conjunto de mediamentos de José Climent y Vilá (figura 14).

El *Estatuto de la propiedad de 1929* incluye en su Título III las *Marcas*. Su vigencia ha durado hasta 1988 en que se aprueba la actual **Ley 32/1988 de 10 de noviembre de**

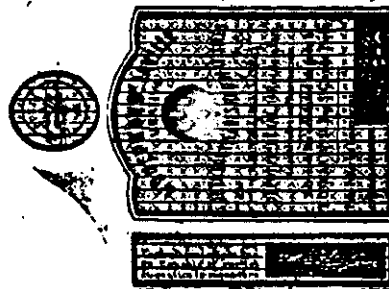
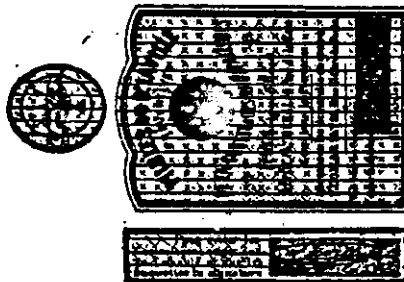
⁵⁰ M.C. Francés Causapé, A. González Bueno y R. Rodríguez Nozal, "El Jarabe de Hopofosfitos Salud". *Offarm*, 10:(12), 91-97, 1991.



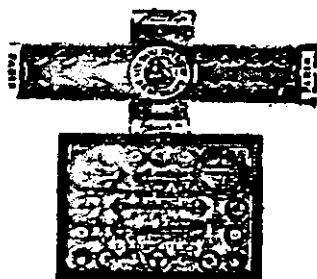
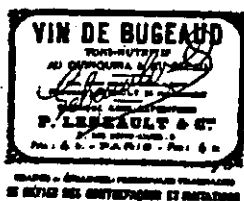
CARBOLINEUM

2.311. Señores
Hermanos Avena-
rius. Dos marcas de
fábrica para distin-
guir «El Carboli-
neum y otras sus-
tancias ó drogas
antipútridas».

2.318. Sres. T. Comar et C.^{ie} Dos marcas
de fábricas para distinguir «Productos farmacéu-
ticos».



2.319. Sres. P. Lebeault et C.^{ie} Dos marcas
de fábrica para distinguir «Productos farmacéu-
ticos de su fabricación».



2.329. Sres. Alfred Bishop & Sons. Una
marca de fábrica para distinguir «Citrato de mag-
nesia».

EFERVESCENTE GRANULAR

MARCA DE FÁBRICA:

CITRATO DE MAGNESIA

Las propiedades efervescentes de este elegante y ligero compuesto son conservadas en el grado más alto por razón de su forma granular que produce una efervescencia continua y brillante y conserva el sabor como breva y salina sabrosa. Es inapreciable para los viajeros con especialidad en los climas tropicales, puesto que conserva inalterables por cualquier tiempo sus propiedades.

DIRECCIONES.—Tómanse dos cucharaditas ó más en un vaso de agua á medio-llevar y bebáse durante la efervescencia, y se obtendrá un aperitivo suave á la vez que eficaz, mientras que una cucharadita tomada en una copa llena de agua obrará como breva refrescante y anti-ácida cuando se sienta uno calenturiento. También se puede hacer una bebida deliciosamente refrescante añadiendo á un vasillo de agua de fuente fresca (que haya sido azucarado) una pequeña cantidad del citrato.

INTRODUCIDO Y PREPARADO POR
ALFRED BISHOP,
Fabricante Químico,
17, SPECK'S FIELDS, MILE END NEW TOWN,
LONDRES.

Se tendrá esta botella bien tapada y en lugar seco, como

Figura 13. Marcas de fábrica aparecidas en el Boletín de 1888.

3.044. D. José Climent y Vilá. Una marca de fábrica para distinguir «Sus medicamentos».

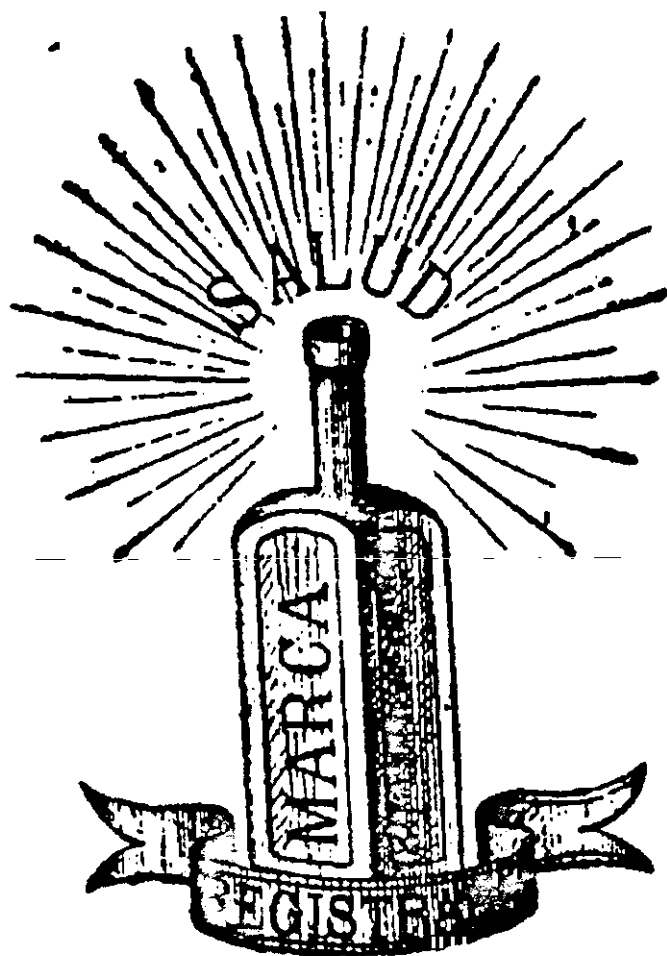


Figura 14. Marca de fábrica de medicamentos "Salud"

Marcas, que estudiaremos en el Capítulo 5.

2.5.3. Modelos y dibujos industriales.

Ya se ha indicado que, hasta el *Estatuto de la propiedad industrial*, no se distinguía entre modelos de utilidad y modelos y dibujos industriales. En el *Estatuto* se marca la diferencia en su Título IV el cual, por lo que se refiere a los modelos de utilidad ha quedado derogado, no ocurriendo así en lo referente a los modelos y dibujos industriales que sigue vigente, en especial los capítulos III y IV. En el primero de ellos, en su artículo 182, se definen así:

Se entenderá por modelo industrial todo objeto que pueda servir de tipo para la fabricación de un producto y que pueda definirse por su estructura, configuración, ornamentación o representación.

Se entenderá por dibujo industrial toda disposición o conjunto de línea o colores, o líneas y colores, aplicable con un fin industrial a la ornamentación de un producto, empleándose cualquier medio material, mecánico, químico o combinados.

Previamente, en el artículo 169 del Capítulo primero, se habían establecido las reglas para diferenciar lo que podía ser objeto de un modelo industrial y de un modelo de utilidad, diciendo que «el modelo de utilidad protege la forma en que se ejecuta y que da origen a un resultado industrial, y el modelo de industrial protege únicamente la forma». Un ejemplo típico nos permite ver claramente la diferencia: un candado antirrobo para motos (que contiene una cerradura *común*) que se caracteriza por una forma particular que lo hace fácilmente transportable se protegerá como modelo industrial; un candado antirrobo caracterizado por disponer en su interior un sistema especial de bloqueo del cierre se protegerá como modelo de utilidad.

No hemos encontrado ningún Dibujo Industrial de aplicación concreta en la Industria Farmacéutica, pero no hemos querido dejar de mencionar aquí esta forma de protección porque es la única que aún tiene vigencia de todas las contenidas en el Estatuto de la Propiedad de 1929.

2.6. LEGISLACIÓN INTERNACIONAL APLICABLE EN ESPAÑA

Existen una serie de disposiciones y acuerdos internacionales que el Estado Español ha suscrito y son por tanto de obligado cumplimiento en España; por otro lado está toda la Legislación Comunitaria que, como consecuencia del ingreso de España en la Comunidad Europea y pasado el período transitorio acordado son también de obligado cumplimiento. En este epígrafe nos vamos a referir a las primeras.

Dentro de las normas internacionales que afectan a la propiedad industrial existen una serie de convenios y tratados que se exponen a continuación:

2.6.1. Convenio de la Unión de París de 1883

En su forma actual se denomina *Acta de Estocolmo de 14 de julio de 1967, modificativa del Convenio de París para la protección de la propiedad industrial de 20 de marzo de 1883, revisado en Bruselas el 14 de diciembre de 1900, en Washington el 2 de junio de 1911, en La Haya el 6 de noviembre de 1925, en Londres el 2 de junio de 1934 y en Lisboa el 31 de octubre de 1958*. Este convenio suscrito por más de 100 Estados presenta dos puntos esenciales:

- a) Cualquier solicitante de una patente, que sea nacional de un país miembro del Convenio, recibirá el mismo trato que los nacionales del país en que se solicite.
- b) El llamado **beneficio de la prioridad unionista**: quien hubiese depositado una solicitud en alguno de los países de la unión gozará, para efectuar el depósito en los otros países, de un derecho de prioridad durante los plazos fijados (este plazo en la actualidad es de 12 meses contados desde la presentación de la primera solicitud).

Al objeto de simplificar los trámites necesarios para la aplicación del Convenio de París de 1883, los miembros del Consejo de Europa (España firma el instrumento de

adhesión el **28 de junio de 1967**) se obligan a simplificar y unificar, *en la medida de lo posible*, las formalidades prescritas por las diversas legislaciones nacionales para las solicitudes de patentes.

2.6.2. Arreglo de Madrid de 14 de abril de 1891.

Este arreglo se refiere al registro internacional de marcas, que ha sido revisado en Estocolmo el 14 de julio de 1967. Los países a los que se aplica el presente Arreglo se constituyen en Unión Particular para el registro internacional de marcas. Los nacionales de cada uno de los países contratantes podrán obtener en todos los demás países parte del presente Arreglo, la protección de sus marcas, mediante el depósito de las citadas marcas en la Oficina Internacional de la Propiedad Intelectual. Este tema se tratará en el Capítulo 5 en relación con la extensión internacional de una marca.

2.6.3. Tratado de cooperación en materia de patentes (PCT) de 19 de junio de 1970.

Por este tratado, al que España depositó el Instrumento de Adhesión el **13 de julio de 1989** (publicado en el BOE el 7 de noviembre de 1989), los Estados parte se constituyen en Unión para la cooperación en la *presentación, búsqueda y examen* de las solicitudes de protección de las invenciones.

Este tratado permite **iniciar**, con una sola solicitud y en un solo idioma (el español es idioma oficial) y con el pago de una sola tasa, el proceso de solicitud de patentes en más de 75 Estados. Hay que aclarar en que una vez presentada la solicitud en cualquier Estado miembro (por ejemplo en España en la Oficina Española de Patentes y Marcas) hay que **continuar** el proceso en las oficinas de los países designados en la solicitud.

Tras la presentación de la solicitud, y antes de pasar a la fase internacional (continuación del proceso en las oficinas de los países designados) hay una segunda fase de **búsqueda internacional**. La realización de esta búsqueda tiene como objeto descubrir el *estado de la técnica* correspondiente, una vez realizada la cual se transmite al solicitante y se publica junto con la solicitud.

En España, con la búsqueda, se termina el proceso. Existe, sin embargo, una tercera fase, para los países que no haya hecho la correspondiente exclusión, que consiste en el *examen preliminar*. Este examen tiene por objeto investigar sobre la novedad y la actividad inventiva de la invención. El correspondiente informe solo se da a conocer al interesado y a los Estados elegidos.

2.6.4. Clasificación Internacional de Patentes. (Arreglo de Estrasburgo de 24 de marzo de 1971).

Reconocida la importancia del Convenio Europeo sobre Clasificación Internacional de Patentes de Invención de 19 de diciembre de 1954 por el cual el Consejo de Europa instituyó dicha clasificación, se constituye una Unión particular (España firma el instrumento de ratificación el **4 de noviembre de 1974**) para la adopción de una clasificación internacional.

La Clasificación Internacional de Patentes (IPC) responde a la necesidad de disponer de un sistema que permita identificar y recuperar los documentos de patente que se refieran a un aspecto particular de la tecnología.

El marco del esfuerzo de cooperación tuvo su origen en un tratado internacional multilateral concertado en 1954, como se ha indicado, bajo la égida del Consejo de Europa, el "Convenio Europeo sobre Clasificación Internacional de Patente". En 1967, las BIRPI, predecesoras de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI), y el Consejo de Europa iniciaron negociaciones para administrar conjuntamente el trabajo de la Clasificación que se inició en 1969. El 24 de marzo de 1971 se firmó, por los miembros de la Unión de París, el "Arreglo de Estrasburgo relativo a la Clasificación Internacional de Patentes" que entró en vigor en 1975; todo país que forme parte del Convenio de París puede ser parte en el arreglo de Estrasburgo con una serie de derechos (tales como contribuir a la mejora de la IPC) y obligaciones (imprimir los símbolos de clasificación adecuados en cada documento de patente, correspondiendo a cada oficina nacional determinar que símbolos han de imprimirse).

La versión de la IPC vigente desde enero de 1995, y que seguirá vigente sin cambio

alguno hasta enero de 2000, es la *sexta edición*, resultante de la quinta revisión de la Clasificación. Existen dos versiones *auténticas* de ella (una en inglés y otra en francés) distribuida en 10 volúmenes con un total de más de 1.000 páginas. En virtud del artículo 3.2 del Arreglo de Estrasburgo, pueden establecerse textos oficiales de la Clasificación en otros idiomas (actualmente hay 12 versiones, entre ellos el español ⁵¹). El volumen 9 contiene una *guía de utilización* y un repertorio de grupos principales; la guía aparece asimismo publicada por separado en el volumen 10. El resto de los diez volúmenes está dedicado a las elaboraciones de la IPC, es decir, a las palabras y símbolos de que se compone, ordenados por orden alfanumérico.

La IPC comprende las siguientes subdivisiones:

8 Secciones	20 Subsecciones	118 Clases
616 Subclases	> 64.000 Grupos con:	6.400 Grupos principales
		62.600 Subgrupos

Cada una de las *ocho secciones* tiene un título y un símbolo. El *título* está compuesto por una o varias palabras y el *símbolo* lo constituye una mayúscula del alfabeto romano:

Secciones de la IPC	
Símbolo	Título
A	Necesidades corrientes de la vida
B	Técnicas Industriales diversas; transportes
C	Química; metalurgia
D	Textiles; papel
E	Construcciones fijas
F	Mecánica; iluminación; calefacción; armamento; voladura
G	Física
H	Electricidad

Las subsecciones *sólo tienen un título*, que puede estar compuesto por una o varias

⁵¹ Aparte de la versión *en papel*, existe una versión en CD-ROM que distribuye la Oficina Española de Patentes y Marcas.

palabras.

Cada *clase*, como la *sección*, tiene un título y un símbolo, que es el de la sección correspondiente, seguido de un número.

Cada *subclase*, igualmente, tiene un título y un símbolo, que es el de la clase correspondiente seguido de una mayúscula del alfabeto romano.

Cada *grupo principal* o *subgrupo* lleva un título y un símbolo, que es el de la subclase correspondiente seguido por dos conjuntos de dígitos (hasta 3 el primero y hasta 4 el segundo) que separa una barra oblicua (p.e. 1/00 ó 61/30 ó 1/221). El grupo principal se diferencia del subgrupo, en que el segundo conjunto de dígitos son dos ceros (p.e. 1/00 corresponde a un grupo principal y 61/30 a un subgrupo).

Así la *Sección A* contiene:

- A Técnicas corrientes de la vida
 - Actividades rurales
 - Alimentación; tabaco
 - Objetos personales o domésticos
 - Salud, protección; diversiones*

La subsección marcada en *itálica* contiene las siguientes clases:

- A 61 Ciencias médicas o veterinarias*
- A 62 Salvamento; lucha contra incendios
- A 63 Deportes; juegos; distracciones

La clase A 61 marcada en *itálica* contiene las siguientes subclases:

- A 61 B Diagnóstico, cirugía; identificación
- A 61 C Técnica dental; higiene dental o bucal
- A 61 D Instrumentos; aparatos; útiles o métodos de la medicina veterinaria
- A 61 F Prótesis; aparatos de ortopedia o cura; dispositivos de contracepción;

	fomento; tratamiento o protección de los ojos u orejas; vendas
A 61 G	Medios de transporte o accesorios para enfermos; mesas o sillas de operación; sillones para dentistas; dispositivos de inhumación.
A 61 H	Aparatos de fisioterapia; respiración artificial; masajes; baños o dispositivos de limpieza
A 61 K	<i>Preparaciones de uso médico, dental o para el aseo</i>
A 61 L	Métodos o aparatos para esterilizar materiales; desinfección; aspectos químicos de vendas, curas o artículos quirúrgicos; materiales para vendas, curas o artículos quirúrgicos
A 61 M	Dispositivos para introducir agentes en el cuerpo o depositarlos sobre éste
A 61 N	Electroterapia; magnetoterapia; actinoterapia

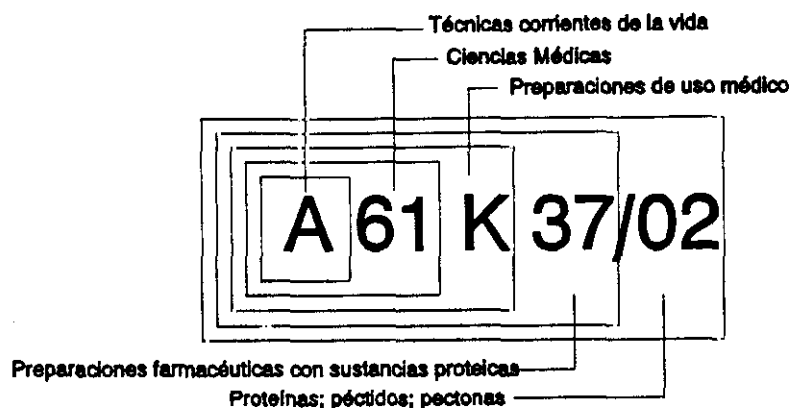
La subclase A 61 K que se ha marcado con *itálica* comprende cinco grupos principales:

A 61 K 6/00	Preparaciones dentales
A 61 K 7/00	Cosméticos, perfumes
A 61 K 9/00	Preparaciones farmacéuticas caracterizadas por la forma
A 61 K 45/00	Preparaciones farmacéuticas caracterizadas por la actividad
A 61 K 31/00	Preparaciones farmacéuticas caracterizadas por la sustancia activa (orgánica)
A 61 K 35/00	Preparaciones farmacéuticas caracterizadas por la sustancia activa (extractos de animales o plantas)
A 61 K 33/00	Preparaciones farmacéuticas caracterizadas por la sustancia activa (minerales)
A 61 K 37/00	<i>Preparaciones farmacéuticas caracterizadas por la sustancia activa (sustancias protéicas o lipoides)</i>
A 61 K 39/00	Preparaciones farmacéuticas caracterizadas por la sustancia activa (antígenos o anticuerpos)
A 61 K 41/00	Preparaciones farmacéuticas obtenidas por tratamiento de sustancias mediante energía ondulatoria o radiación corpuscular
A 61 K 43/00	Preparaciones farmacéuticas caracterizadas por contener productos radioactivos
A 61 K 47/00	Preparaciones farmacéuticas caracterizadas por la sustancia no activa contenida
A 61 K 49/00	Preparaciones para examen in vivo

y cada grupo principal se subdivide en subgrupos: Así el marcado en *itálica* tiene 36. Concretamente el

A 61 K 37/02 . proteínas; péptidos; pectonas

Por tanto un *documento de patente* clasificado como A61K7/02⁵²:



se refiere a: *Una preparación medicinal que contiene como sustancia activa una sustancia protéica, concretamente: una proteína, un péptido o una pectona.*

Pero además tiene otras clasificaciones, quiere decir que tiene otros principios activos:

- | | |
|---------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| A 61 K 31/505 | Contiene piridina |
| A 61 K 31/57 | Contiene un compuesto del sistema cíclico del ciclopenta (a)hidrofenantreno sustituido en la posición 17 beta por una cadena con dos átomos de carbono. |
| A 61 K 31/22 | Contiene ésteres de ácidos acíclicos |

En algunos sectores de la quinta edición de la IPC, en particular en el campo químico, hay sistemas "híbridos" - o sistemas de indexación - para reforzar la eficacia en la búsqueda de documentos. Estos sistemas, asocian a los símbolos de clasificación elementos de información contenidos en la divulgación que pueden ser útiles en ciertos tipos de búsqueda.

El empleo de la IPC se ve facilitado por otra publicación, el "Índice oficial de palabras claves" que contienen más de un millar de éstas, clasificadas por orden alfabético, seguidas por palabras claves secundarias que delimitan su sentido; enfrente de cada una de ellas se indica el lugar de la IPC que trata del tema.

⁵² Nos estamos refiriendo a la patente P9201979 (7/10/92), primera patente de producto registrada en España.

En la actualidad hay 52 países, entre ellos España desde 1967, que llevan la Clasificación hasta su subdivisión más pequeña, mientras que hay otros 20 países (entre ellos Bélgica, desde 1955, e Italia, desde 1970) que clasifican sus documentos nacionales sólo hasta el nivel de subclase.

2.6.5. Convenio de Munich sobre concesión de patentes europeas, de 5 de octubre de 1973.

Este convenio, cuyo instrumento de adhesión fue firmado por España el 10 de julio de 1986 y entró en vigor el 1 de octubre del mismo año, es un Tratado Internacional que no forma parte del derecho comunitario pero era obligada su firma por España como consecuencia de integración en la Unión Europea.

El Convenio establece un sistema de concesión para los 17 Estados miembros, consistente en la presentación de una solicitud única en cualquiera de la Oficinas Europea de Patentes de Munich o en cualquiera de sus delegaciones (en España la Oficina Española de Patentes y Marca) designando los Estados ⁵³ en los que se quiere proteger la invención. La solicitud, que debe redactarse en inglés francés o alemán ⁵⁴ puede hacerse directamente o bien utilizando la prioridad de una previamente solicitada en **cualquier País**.

El procedimiento de concesión consta de 3 fases: a) Depósito y publicación de la solicitud en uno de los tres idiomas oficiales; b) Examen y concesión (o denegación) de la Patente Europea; c) Procedimiento de oposición.

En la fase a), la Oficina de La Haya recibe la solicitud de la delegación donde ha sido presentada. Tras un examen formal la División de Investigación elabora el *estado de la técnica*. El correspondiente informe lo recibe el solicitante, a la vista del cual, decide si

⁵³ Aunque teóricamente podría designarse un solo Estado, cuando el número de Estados es inferior a 4 resulta más económico hacer la solicitud individualmente en cada país.

⁵⁴ También puede emplearse el idioma del solicitante, pero en un plazo corto (unos 3 meses) debe enviarse la solicitud en uno de los tres idiomas oficiales.

desea seguir adelante ⁵⁵ y se publica junto con la correspondiente memoria. A partir de este momento los terceros pueden aportar la información que consideren oportuna, que le haya pasado por alto a la División de Investigación.

Si a la vista del informe el solicitante decide continuar, en el plazo de 6 meses debe pagar las tasas correspondientes, y la solicitud con el informe (y las observaciones de terceros) pasa a la División de Examen donde **tres examinadores** (elegidos como *expertos* de un total de unos dos mil, más un jurista en algunos casos) comprueban si la solicitud cumple los 5 requisitos de patentabilidad (novedad, actividad inventiva, aplicación industrial, unidad de invención y descripción suficiente). El examinador que actúa como ponente envía al solicitante una notificación con las objeciones que considera oportunas; el solicitante deberá convencer en sus alegaciones al examinador, lo cual generalmente sólo se consigue después de un *tira y afloja*, en la que el solicitante tiene que variar el contenido y amplitud de las reivindicaciones o queda denegada si no lo consigue. En caso afirmativo se publica en el Boletín Europeo de Patente como concesión provisional.

Transcurridos 9 meses después de la concesión, se pasa a la última fase. Esta, en esencia, es una repetición de la segunda pero personándose (previo pago de unas tasas) el tercero o terceros que manifiestan reparos a la concesión. La discusión y el *regateo* se vuelven a repetir, esta vez entre tres o más y, al final, se llega a la denegación o a la **concesión definitiva** precedida, posiblemente, de una variación del contenido y amplitud de las reivindicaciones.

Una vez concedida la Patente Europea esta se traduce a los idiomas de los países designados y se pagan las tasas correspondientes.

2.6.6. Esquema del trámite de extensión de una patente en el extranjero

En la figura 15 se da un esquema del trámite a seguir para **extender** una patente a otros países según que se siga la vía nacional, vía PE o vía PCT.

⁵⁵ Es obvio que si en dicho informe se indica que existe un documento donde ya está descrito el invento, el solicitante decida no seguir gastando dinero ya que posiblemente la solicitud va a ser denegada.

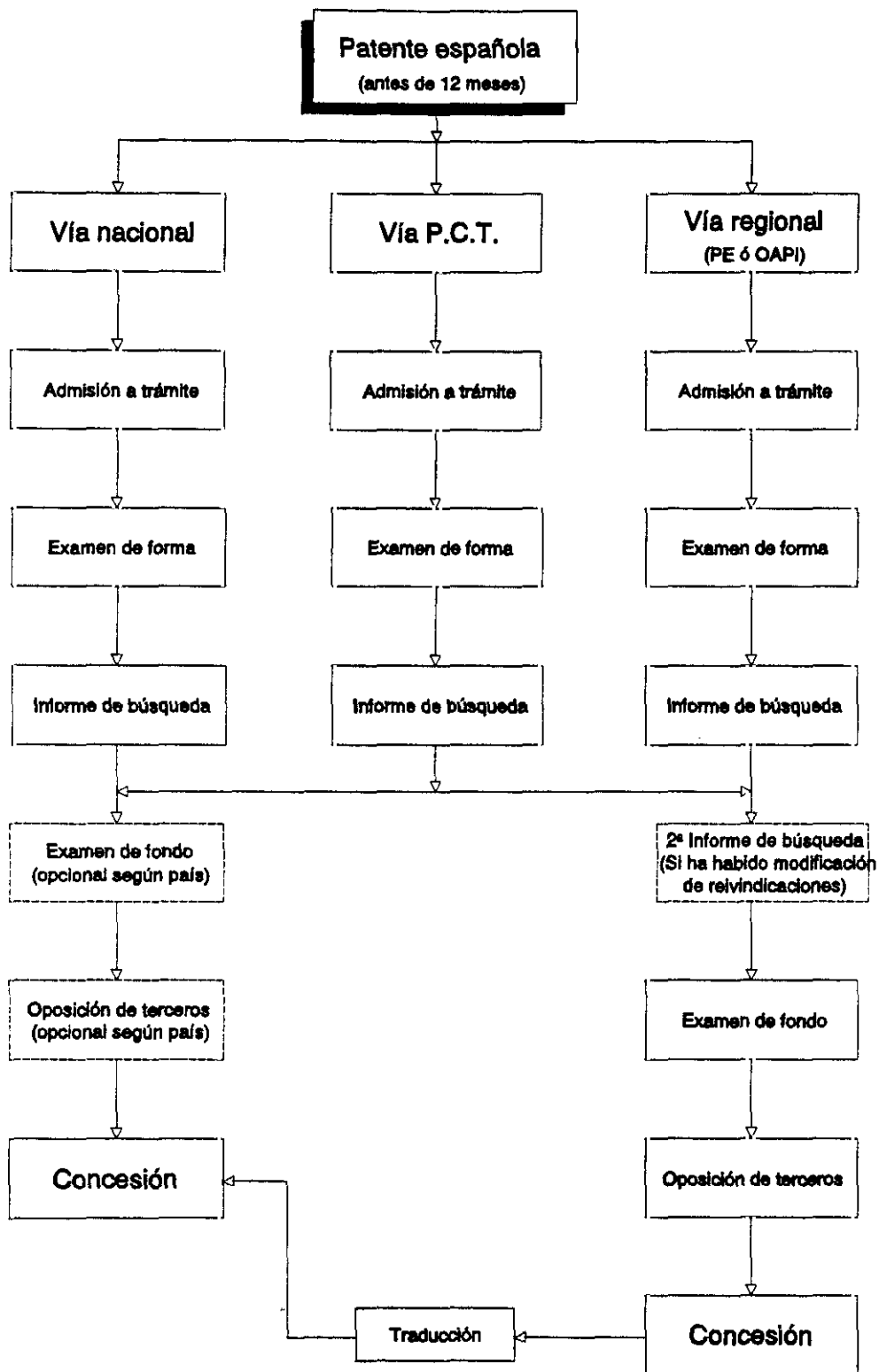


Figura 15. Diagrama de bloques simplificado de las diferentes vías para obtener una patente en el extranjero

Al titular de una patente se le abren *tres caminos* para extender una solicitud de patente que ha presentado en un país a uno o más países durante el año que le concede el Convenio de París de 1883:

- * **Vía nacional.** Este era el único camino posible hasta los años 70. El titular de la solicitud debía dirigirse a un Agente de la Propiedad Industrial del país en cuestión y encargarle que, con un certificado de prioridad, que le facilita la Oficina de Patentes y una traducción al correspondiente idioma, para que, siguiendo los trámites del país en cuestión, proceda a patentar su invento en dicho país.

Naturalmente, cuando eran varios países, al titular le era más cómodo dirigirse al Agente de su país (que generalmente era el que le había hecho las correspondientes gestiones de la patente nacional) para que él corra con todos los trámites.

- * **Vía Patente Europea.** Como su nombre indica sólo es válida esta vía para extender la patente a un país firmante del Convenio de la Patente Europea.

La gestión la puede hacer el propio titular en la Oficina de Patentes de su país, presentando una traducción al inglés, francés o alemán, o encargarla a un Agente. Se consigue así, mediante un trámite único para los países designados, conseguir la concesión de la patente. Una vez concedida le queda el trámite de traducirla al idioma de los países designados y pagar en estos países las correspondientes tasas (lo cual tiene que hacerlo a través de un Agente si no es ciudadano de la CE).

- * **Vía PCT.** El trámite es análogo al de la vía PE, con la ventaja de que puede elegir prácticamente todos los países del mundo y que además de en inglés, francés o alemán se puede presentar la patente en español, japonés o ruso. Tiene el inconveniente de que solo se cubre la primera fase de la tramitación: examen del estado de la técnica y examen de forma. Pasados estos trámites hay que seguir la vía nacional a través de un Agente.

(Nota. Según el Real Decreto Ley 8/1989, de 31 de julio, que recogemos en el Apéndice 2-1, las actuaciones que se atribuían a un ciudadano español o a una Agencia española, pueden realizarse por un ciudadano o agente comunitario).

**3. LA LEY 11/1986 DE PATENTES
Y LA
PATENTE FARMACÉUTICA**

3. LA LEY 11/1986 DE PATENTES Y LA PATENTE FARMACÉUTICA

3.1. EL PROTOCOLO 8º DEL TRATADO DE ADHESIÓN DE ESPAÑA A LA CEE

La nueva Ley de Patentes venía forzada por el compromiso de los estados miembros de la entonces llamada *Comunidad Económica Europea* de adaptar sus legislaciones internas a una serie de convenios como el de la Patente Europea. La entrada de España en dicha Comunidad le obligaba a dar, un rápido impulso a una ley de patentes que no acababa de ver la luz; su rápida gestación, junto a algunos defectos que se comentará en su lugar, hizo que esta ley fuera muy similar a la normativa contenida en el CITADO Convenio de la Patente Europea, a la que debía adaptarse. A ello podría añadirse, como dice Beguer⁵⁶, la necesidad acuciante de disponer de «una ley de patentes, que proteja eficazmente los resultados de nuestra investigación, [lo que] constituye un elemento necesario dentro de la política española de fomento de la investigación y el desarrollo tecnológico» o, como dice Eugenio Triana⁵⁷, ponente de la Ley de Patentes en el Congreso, era necesario romper las «tendencias de rechazo activo a los sistemas modernos de protección de la tecnología que tenían cierto fundamento en las relaciones desiguales entre grandes corporaciones y empresas españolas. Tal desequilibrio era posible precisamente por el aislamiento de nuestro país, la debilidad de

⁵⁶ M. Beguer Salvador. o.c. [*Investigación y...*], p. 85.

⁵⁷ E. Triana, El panorama de la propiedad intelectual e industrial en España, *Revista del Instituto de Estudios Económicos*, 3, 307-332, 1989.

las industrias españolas y la escasa fiabilidad del ordenamiento jurídico en materia de propiedad industrial.»

En el citado trabajo, Triana admitía que la nueva ley no era «un **imperativo constitucional explícito** ⁵⁸, si bien podría entenderse parcialmente como **imperativo resultante de la adhesión a la CEE**, [ya que] la Constitución Española de 1978 no contiene preceptos que consagren el derecho de inventores y creadores a la protección de sus trabajos de invención y creación. Ello explicaría que las leyes de Patentes... no sean *orgánicas*, ni tal carácter fuera reclamado durante su tramitación por los distintos grupos parlamentarios».

La incorporación a las Comunidades Económicas Europeas (CEE) reglada por el Tratado de Adhesión de España a la CEE, en su Protocolo 8º, recoge el compromiso ya materializado para la incorporación del Reino de España al Convenio de la Patente Europea (CPE) ⁵⁹, Convenio de Munich ⁶⁰, así como las previsiones para la adhesión futura del Reino de España al Convenio de la Patente Comunitaria.

El primer compromiso asumido por España al adherirse a la CEE, y recogido en el mencionado Protocolo 8º del Acta de Adhesión, fue «hacer compatible, desde el momento de la adhesión, su legislación sobre las patentes con los principios de la libre circulación de mercancías y con el nivel de protección de la propiedad industrial alcanzado dentro de la Comunidad».

En rigor, ni la adhesión a la CEE ni la adhesión al CPE exigen que las patentes nacionales puedan versar sobre productos químicos y farmacéuticos. Ahora bien, estando obligada España a admitir desde el 7-10-92 patentes europeas para estos productos, no tendrían nin-

⁵⁸ La Constitución Española, en el artículo 20.1.b establece el reconocimiento y la protección de los derechos a la producción y creación literaria, artística, científica y técnica. El énfasis, decía Triana, está en el **derecho a la producción** y no en la protección jurídica de sus resultados, aunque podría argumentarse que la primera no es posible sin este requisito. Por otra parte, el artículo 44.2 de la Constitución (los poderes públicos promoverán la ciencia y la investigación científica y técnica en beneficio del interés general) concluye que tal función precisa del adecuado sistema legal de protección de la innovación tecnológica, lo que lleva al **mandato constitucional implícito** sobre derechos de patentes.

⁵⁹ Tratado de 19 de junio de 1970 de cooperación en materia de patentes (PCT), elaborado en Washington, enmendado el 2 de octubre de 1979 y modificado el 3 de febrero de 1984, y su Reglamento de ejecución.

⁶⁰ Convenio de 5 de octubre de 1973 sobre concesión de patentes europeas, según el Instrumento de adhesión de 10 de julio de 1986 («BOE» núm. 234, de 30 de septiembre de 1986).

gún sentido continuar excluyéndolos como objeto de patentes nacionales.

Como consecuencia de esto, la Ley de Patentes, al enumerar los objetos excluidos de patentabilidad ya no menciona «los productos o los resultados industriales, las fórmulas farmacéuticas y medicamentosas y las de los alimentos», como se hacía en el antiguo *Estatuto de la Propiedad Industrial*. Sin embargo, establece en la disposición transitoria primera: «No serán patentables las invenciones de productos químicos y farmacéuticos antes del 7 de octubre de 1992.»

El segundo punto del Protocolo 8º establece que: «El Reino de España introducirá en su legislación nacional una disposición sobre la inversión de la carga de la prueba ⁶¹ correspondiente al artículo 75 del Convenio de Luxemburgo de 15 de diciembre de 1975 sobre la Patente Comunitaria. Dicha disposición se aplicará desde el momento de la adhesión en lo que se refiere a las nuevas patentes de procedimiento solicitadas a partir de la fecha de la adhesión. Para las patentes solicitadas con anterioridad a esa fecha, esta disposición se aplicará, a más tardar, el 7 de octubre de 1992. Sin embargo, esta disposición no se aplicará si la acción por usurpación de la patente estuviere dirigida contra el titular de otra patente de procedimiento para la fabricación de un producto idéntico al que resulta del procedimiento patentado por el demandante, si esta otra patente hubiere sido concedida antes de la fecha de la adhesión. No obstante, el Reino de España suprimirá, con efectos a partir de la fecha de adhesión, el artículo 273 de su ley sobre patentes actualmente en vigor. En los casos en que la inversión de la carga de la prueba no sea aplicable, el Reino de España seguirá imponiendo al titular de la patente la carga de la prueba de la usurpación de la patente. No obstante, en todos estos supuestos, el Reino de España introducirá en su legislación con efectos a partir del 7 de octubre de 1992, un procedimiento judicial conocido con el nombre de diligencias de comprobación de hechos.»

⁶¹ El concepto jurídico de *inversión de la carga de la prueba* así como el de *diligencias de comprobación de hechos* que se menciona más abajo, se tratará en el epígrafe 3.2.9 de este mismo capítulo.

3.2. ANÁLISIS GENERAL DE LA LEY DE PATENTES.

En el presente epígrafe vamos a estudiar los aspectos generales de la Ley 11/1986 de Patentes, ya que lo que se refiere a la patente farmacéutica será tratado con detalle en un epígrafe dedicado expreso al tema.

Aunque la Ley de Patentes es fácilmente accesible por su proximidad en el tiempo, hemos creído que resultaba interesante recoger su articulado en el Apéndice 2-1, dada la continua referencia a ellos. En los dos años siguientes a la promulgación de la Ley aparecieron una serie de comentarios⁶², que hemos utilizado, junto con la bibliografía concreta que se cita en cada caso, para la redacción de este epígrafe.

A continuación haremos hincapié en aquellos aspectos que pueden ser más interesantes de la Ley.

3.2.1. Patentabilidad

Conviene recordar que existen cinco requisitos de patentabilidad: novedad, actividad inventiva, aplicación industrial, unidad de invención y suficiente descripción.

Los tres primeros los vamos a exponer a continuación. La unidad de invención está contenida en el art. 24 de la Ley: «La solicitud de patente no podrá comprender más que una sola invención o un grupo de invenciones relacionadas entre sí de tal manera que integren un único concepto inventivo general». Cuando esto ocurra la OEPM obliga a proceder a la presentación de solicitudes divisionarias. La suficiente descripción por su importancia científica se tratará de una forma más amplia en un epígrafe independiente.

⁶² A. Bercovitz. *La nueva Ley de patentes*. Ed. Tecnos. Madrid. 1986; J.A. Gómez Segade. *La Ley de patentes y modelos de utilidad*. Ed. Civitas. Madrid, 1988; J.M. Otero Lastres, C. Lema Devesa, A. Casado Cerviño y J. Gómez Montero. *Comentarios a la Ley de patentes*, Ed. Praxis. Barcelona. 1987.

3.2.1.1. Novedad

Tanto la Patente española como la europea, exigen lo que se denomina **novedad absoluta**, aunque en ambas hay una terminología y se precisan ciertas excepciones que conviene aclarar y puntualizar. Hemos de indicar que en otros países, entre ellos Estados Unidos, el concepto de novedad es diferente (ver Apéndice 2-2).

Para ello, a continuación se copia lo que, respecto a la novedad, se contempla en la ley española de patentes y en el Convenio de la Patente Europea:

Ley de Patentes

Art. 6.º

1. Se considera que una invención es nueva cuando no está comprendida en el estado de la técnica.
2. El estado de la técnica está constituido por todo lo que antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente se ha hecho accesible al público en España o en el extranjero por una descripción escrita u oral, por una utilización o por cualquier otro medio.
3. Se entiende igualmente comprendido en el estado de la técnica el contenido de las solicitudes españolas de patentes o de modelos de utilidad, tal como hubiesen sido originariamente presentadas, cuya fecha de Presentación sea anterior a la que se mencione en el apartado precedente y que hubieren sido publicadas en aquella fecha o lo sean en otra fecha posterior.

Art. 7.º

No se tomará en consideración para determinar el estado de la técnica una divulgación de la invención que, acaecida dentro de los seis meses anteriores a la presentación de la solicitud en el *Registro de la Propiedad Industrial* haya sido consecuencia directa o indirecta:

- a) De un abuso evidente frente al solicitante o su causante.
- b) Del hecho de que el solicitante o su causante hu-

Patente europea

Artículo 54

Novedad

1. Se considera que una invención es nueva cuando no está comprendida en el estado de la técnica.
2. El estado de la técnica esta constituido por todo lo que antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente europea se ha hecho accesible al público por una descripción escrita u oral, por una utilización o por cualquier otro medio.
3. Se entiende también comprendido en el estado de la técnica el contenido de las solicitudes de patente europea, tal como hubiesen sido presentadas, cuya fecha de presentación sea anterior a la que se menciona en el párrafo 2, y que sólo hayan sido objeto de publicación en virtud del artículo 93 en dicha fecha o en una fecha posterior.
4. El párrafo 3 sólo será aplicable en la medida en que un Estado contratante designado en la solicitud ulterior lo hubiera sido igualmente en la solicitud anterior publicada.
5. Lo dispuesto en los párrafos 1 a 4 no excluirá la patentabilidad de cualquier sustancia o composición comprendida en el estado de la técnica para su utilización en uno de los métodos señalados en el artículo 52, párrafo 4, a condición de que dicha utilización en cualquiera de los métodos contemplados en dicho párrafo no esté comprendido en este estado de la técnica.

Artículo 55

Divulgaciones inocuas

1. No se tomará en consideración para la aplicación del artículo 54 una divulgación de la invención si ha tenido lugar dentro de los seis meses anteriores a la fecha de la presentación de la solicitud de patente europea y haya sido consecuencia directa o indirectamente:
 - a) De un abuso evidente frente al solicitante o su causante, o
 - b) Del hecho de que el solicitante o su causante

bieren exhibido la invención en exposiciones oficiales u oficialmente reconocidas.

En este caso será preciso que el solicitante, al presentar la solicitud, declare que la invención ha sido realmente exhibida y que, en apoyo de su declaración, aporte el correspondiente certificado dentro del plazo y en las condiciones que se determinen reglamentariamente.

c) De los ensayos efectuados por el solicitante o por sus causantes, siempre que no impliquen una explotación o un ofrecimiento comercial del invento.

hubieren exhibido la invención en exposiciones oficiales u oficialmente reconocidas en el sentido del Convenio relativo a Exposiciones Internacionales, firmado en París el 22 de noviembre de 1928 y revisado por última vez el 30 de noviembre de 1972.

En primer lugar, y frente a la creencia de muchos *inventores*, hay que puntualizar que la publicación del objeto de la patente **aunque haya sido hecho por el propio inventor** le quita novedad a la patente⁶³.

Aunque el párrafo 2. del art. 6º de la Ley española y el 54 de la europea, parece que está suficientemente claro, es necesario saber que se entiende por *hecho accesible al público* y más concretamente por la palabra *accesible*. En este sentido hay que concretar que no es preciso probar que efectivamente el público ha conocido los elementos integrados en el estado de la técnica, sino que basta que, dadas las circunstancias que rodean las anterioridades, existiera la posibilidad de que el público llegara a conocerlas.

Por lo que se refiere a qué se entiende por *público*, esta palabra significa un círculo de personas que no está controlado ni sujeto a guardar reserva.

Por tanto un conocimiento es accesible al público *cuando hay personas que de hecho pueden acceder a él, sin estar obligadas a guardar secreto.*

El párrafo 3. presenta una primera excepción que pasamos a comentar mediante un ejemplo. Supongamos dos patentes A y B que han sido *solicitadas* consecutivamente y cuyo contenido sea muy similar; para mayor claridad podemos considerar incluso que ambas

⁶³ En la Oficina de Transferencia de Tecnología del CSIC se ha presentado más de un caso en que el autor de un trabajo de investigación, vista la importancia industrial de éste, quiere obtener la correspondiente patente. En algún caso cuando el trabajo está en trámite de publicación, esto puede hacerse ya que se entiende que el Comité de Redacción de la Revista está sujeto a confidencialidad; así lo entienden los examinadores de la Patente Europea que toman como fecha del trabajo la correspondiente a la de la revista en la que aparece y no la de la fecha de recepción del manuscrito.

patentes **son iguales** y hasta que sean del mismo inventor y/o solicitante. Se presenta el siguiente abanico de posibilidades (ver figura 16):

- a) Ambas patentes se han solicitado en España. La patente **A** le quita la novedad a la **B** y, por tanto la **B** es **nula**.
- b) La patente **A** se ha solicitado en el extranjero y la **B** en España. Se presentan entonces, a su vez, otras dos posibilidades:

b1) La patente **A** se ha publicado por la oficina de patentes extranjera antes de presentar la patente **B**. La patente **B** es nula.

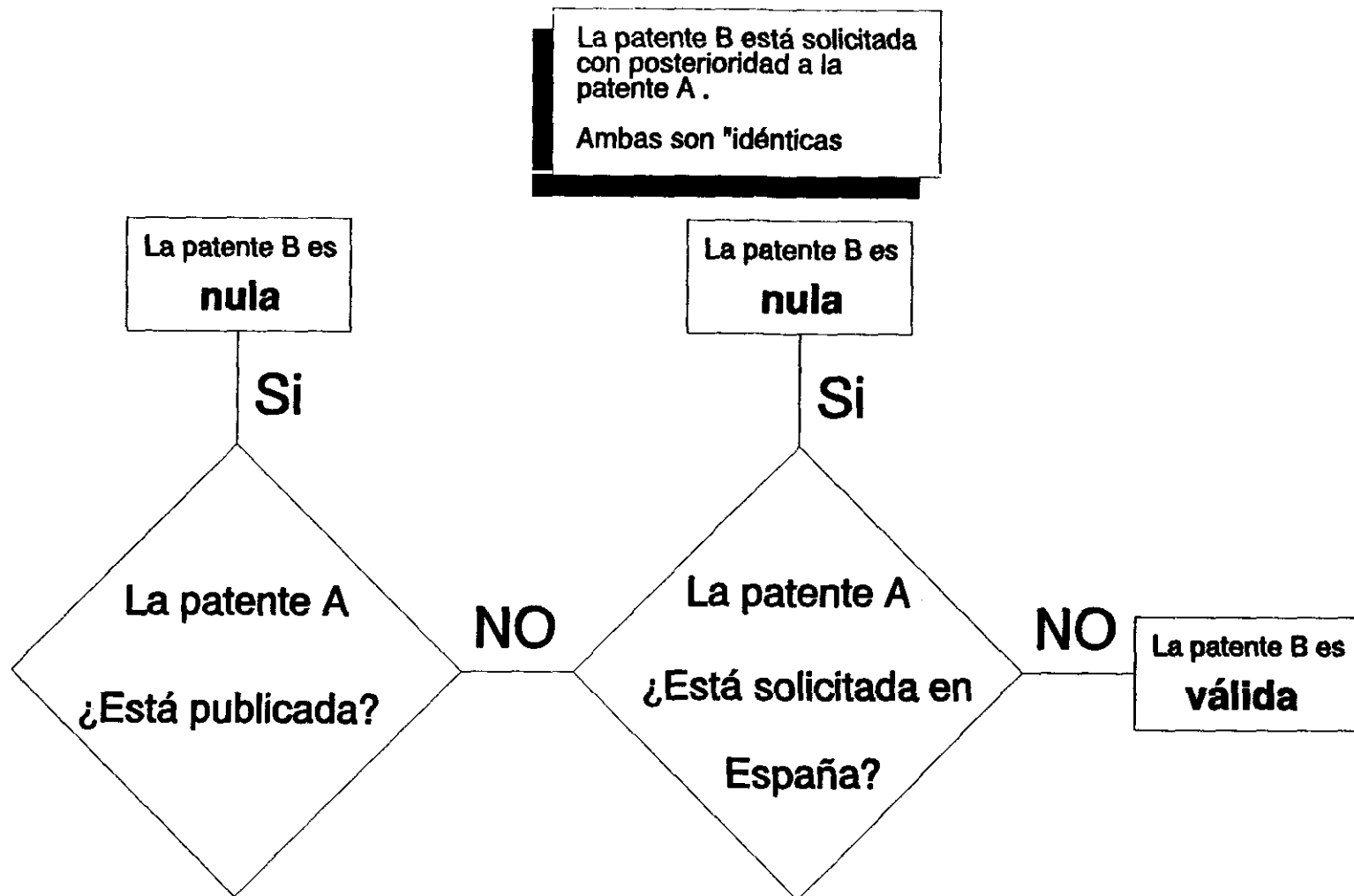
b2) La patente **A** todavía no se ha publicado por la oficina de patentes extranjera⁶⁴. La patente **B** es **válida** en España y se podría dar el caso paradójico de que el titular de la patente **B** (que podría haber copiado la **A** por una indiscreción *-no de un abuso de confianza-*) prohibiera introducir en España un artículo fabricado en el extranjero según la patente **A**.

La segunda excepción, que se presenta en el artículo 7.º a) se refiere a que la divulgación se haya realizado por un abuso evidente de confianza. Esto es de tal importancia que cuando el titular de una patente solicitada pero aún no concedida (y por tanto publicada) le entrega a un posible cliente una copia de la solicitud de patente (que solamente él tiene, ya que la Oficina de Patentes no facilita copia hasta que no ha sido publicada) debe hacerle firmar un documento en los siguientes términos:

He recibido de... (el titular de la patente) **a título confidencial** la solicitud de patente nº (aquí el número asignado por la OEP) para su evaluación y estudio, comprometiéndome a mantener dicha confidencialidad.

⁶⁴ Normalmente entre la fecha de presentación de una patente y la de publicación transcurre un período de tiempo (en España más de 18 meses) en que la patente se considera *secreta*. Por supuesto, el titular de la patente **A** no ha utilizado la prioridad unionista para patentarla en España antes de haber transcurrido el año que el Convenio de París concede para esto; si lo hubiera hecho estaríamos en el caso **A**, aunque la patente **B** se hubiera solicitado en España antes que la **B**, ya que al utilizar aquel convenio todo tiene lugar como si se hubiera presentado en España *el mismo día* que en el extranjero.

Figura 16. Posibilidad de pérdida de novedad.



De esta manera queda, al menos por seis meses protegido el documento.

La tercera excepción, que se presenta en el artículo 7.º b) se refiere a que la divulgación se haya realizado por haber presentado el invento a una exposición oficial, tema este que se hará constar en la solicitud de la patente.

Como puede verse, lo dicho puede extrapolarse *mutas mutandis* a la patente europea.

La cuarta excepción, que ya no es aplicable para la patente europea, se refiere a los ensayos **no comerciales** del invento. Hacer una demostración del invento, antes de haber solicitado su patente, ante un posible comprador, le quita también la novedad a la patente. No así, si los ensayos se hacen para comprobar por el propio solicitante, por ejemplo, para ver si *funciona* a escala industrial.

Este caso se podría presentar fácilmente en una solicitud de patente farmacéutica. De acuerdo con la legislación vigente ⁶⁵ la autorización de un medicamento implica la presentación de *una muestra* y la realización de una serie de pruebas sobre el fármaco, requisitos que en muchos casos exige la *fabricación* de éste, como sostiene Tato Plaza⁶⁶, lo que puede considerarse como un ensayo no comercial.

3.2.1.2. Actividad inventiva

Mientras que el término novedad está definido de forma clara y objetiva, no ocurre lo mismo en lo que se refiere a **actividad inventiva** (o como denominan los americanos *no obviedad*) que encierra el concepto subjetivo de evidente. La Ley lo define como sigue:

... Se considera que una invención implica una actividad inventiva si aquélla no resulta del estado de la técnica de una manera evidente para un experto en la

⁶⁵ Real Decreto 767/1993, de 21 de mayo, por el que se regula la evaluación, autorización, registro y condiciones de dispensación de especialidades farmacéuticas..., modificado por el R.D. 200/1995, de 7 de diciembre.

⁶⁶ A. Tato Plaza, "Procedimiento de autorización sanitaria y derecho de patentes", *Revista General de Derecho*, 631: 3527-3543, 1997

materia ⁶⁷.

Este aspecto subjetivo, hace que, siguiendo el espíritu de la Ley, los examinadores, en los países donde hay examen previo⁶⁸ (por ejemplo en la Patente europea), lo interpreten en sentido amplio, al objeto de permitir el progreso de la técnica que de otra manera podría quedar bloqueado por una determinada patente. Ello permite que, cuando un investigador ha desarrollado un determinado proceso y lo ha protegido por la correspondiente patente, al seguir investigando sobre el tema, los resultados a los que llegue los pueda plasmar en una nueva patente sin que esta solicitud quede bloqueada por la anterior.

3.2.1.3. Aplicación industrial

La Ley considera que "una invención es susceptible de **aplicación industrial** cuando su objeto puede ser fabricado o utilizado en cualquier clase de industria, incluida la agrícola", lo cual supone muy pocas limitaciones, salvo una que expresamente indica la ley, "los métodos de tratamiento quirúrgico o terapéutico del cuerpo humano o animal" y "los métodos de diagnóstico aplicados al cuerpo humano o animal... ", tema que se analizará al tratar la patente de uso farmacéutico.

3.2.1.4. Prohibiciones expresas de la Ley

Según la Ley, no todas las "invenciones" se consideran como tales (descubrimientos, obras literarias, etc.), no porque no lo sean, sino porque se consideran protegidas por la Ley de Propiedad Intelectual ⁶⁹ y otras normativas legales. Se excluye implícitamente de la patentabilidad las invenciones *contrarias al orden público y las buenas costumbres* y las que se refieren a animales superiores (no microorganismos).

⁶⁷ Un documento de patente aún no publicado (a diferencia de lo que ocurre con la novedad) no se tiene en cuenta para decidir sobre la actividad inventiva.

⁶⁸ Recientemente, por Real Decreto Ley 8/1989, de 31 de julio, se ha establecido en España el *examen previo* con **carácter voluntario**.

⁶⁹ Concretamente en los art. 3 y 96.3 de la Ley 22/1987, de 11 de noviembre, de Propiedad Intelectual.

3.2.2. Contenido del derecho de patente ⁷⁰

Las solicitudes de patente confieren, a partir de la fecha de su publicación, una protección provisional, consistente en el derecho a exigir una indemnización, razonable y adecuada, de cualquier tercero que, desde ese momento y hasta la publicación de la concesión de la patente lleve a cabo actividades que más tarde estarían prohibidas en virtud de la patente.

La patente confiere a su titular el derecho a explotar el invento, de forma que no sea contraria a la ley, la moral, el orden público o la salud pública, y a impedir que, sin su consentimiento, cualquier tercero lo haga. Excepcionalmente, quienes de buena fe, y antes de la fecha de prioridad de la patente, hubiesen venido explotando en el país lo que resulte constituir objeto de aquélla o hubiesen hecho preparativos serios para explotar tal objeto, podrán seguir adelante con su actividad del mismo modo y en la medida adecuada para atender a las necesidades razonables de su empresa.

Las solicitudes de patente y las patentes son transmisibles y pueden ser objeto de usufructo y de licencias. También pueden ser dadas en garantía mediante la constitución de hipoteca mobiliaria. Los actos de enajenación *inter vivos* y de gravamen sólo serán válidos si se realizan por escrito.

Las solicitudes de patente y las patentes podrán ser objeto de expropiación por causa de utilidad pública.

Desde un punto de vista contable, la patente constituye lo que se llama un *activo intangible* y su valoración es de gran importancia. Para ello hay que considerar en primer lugar la *vida útil* de la patente, ya que puede quedar obsoleta antes de completar su vida legal. Los criterios económicos para determinar su valor, dentro de su período de vida, son dos: los beneficios directamente atribuibles a la patente y el ahorro de *royalties* que supone. Por supuesto, como *valor mínimo* hay que considerar los gastos en I+D directamente

⁷⁰ Lo que sigue está basado en la síntesis que hace C.J. Rodríguez García, "Aspectos Patrimoniales de los Derechos de Autor y de Inventor", *Revista de la Facultad de Derecho de la Universidad Complutense*, 75: 875-920, 1989-90

implicados en su generación. El Plan General de Contabilidad contempla la posibilidad de activar como inmovilizados los gastos de I+D en determinadas condiciones, pero obliga a su amortización en un plazo máximo de 5 años y a no repartir beneficios hasta que estos gastos no hayan sido amortizados. Sin embargo, cuando estos gastos en I+D se materializan en una patente, desaparecen todo tipo de limitaciones.

3.2.3. Obligación de explotar

El titular de la patente está obligado a explotar la invención, por sí o mediante persona autorizada por él, dentro del plazo de cuatro años desde que se presentó la solicitud de patente, o de tres años desde que se publicó la concesión. Se aplicará el plazo que resulte más amplio ⁷¹. El "truco" mediante el cual, en la vigencia del *Estatuto de la Propiedad Industrial*, se evitaba la obligación de explotar mediante la publicación de un anuncio en un periódico, no se contempla en la Ley actual.

Como veremos más abajo (3.2.5.2.) la no explotación de la patente tras el periodo anteriormente indicado lleva consigo la caducidad de la patente⁷².

La justificación de la explotación de la patente se consigue mediante un certificado que expide la propia OEPM, previa petición del titular. En dicho certificado se hace constar la declaración expresa que la comprobación se ha llevado a cabo a la vista de la descripción y reivindicaciones de la patente. La efectividad de la comercialización podrá llevarse a cabo mediante la comprobación de los correspondientes libros y documentos contables⁷³

Las patentes no sujetas al ofrecimiento de licencias de pleno derecho serán objeto de licencia obligatoria en cualquiera de los casos que expresa la Ley:

⁷¹ Teniendo en cuenta que la publicación se hace entre 18 a 30 meses después de la solicitud, la explotación debe iniciarse entre 4½ y 5½ años después de la solicitud.

⁷² Según el Art. 39 del Reglamento de la Ley (Real Decreto 245/1986), el expediente se iniciará de oficio o a petición de parte interesada.

⁷³ El hecho de la necesidad de demostrar la comercialización de la patente representa un grave problema para las patentes de medicamentos, ya que esta comercialización exige la autorización de Sanidad, autorización que suele rebasar los 5 años de promedio que la Ley concede para la explotación.

- * Falta o insuficiencia de explotación de la invención
- * Necesidad de la exportación
- * Dependencia entre la patente y otra anterior ⁷⁴, o existencia de motivos de interés público para la concesión.

3.2.4. El examen del estado de la técnica

Transcurridos unos 18 meses después de la presentación de la solicitud de una patente, la Oficina Española de Patentes y Marcas (OEPM) se dirige al solicitante pidiéndole que le solicite la realización del estado de la técnica. En esencia, se trata de una búsqueda bibliográfica sobre documentos relacionados con el invento que se desea proteger. Realizado esta búsqueda, la OEPM la remite al solicitante indicando que documentos (patentes, publicaciones, etc.) pueden afectar a la **novedad** o a la **actividad inventiva**. La OEPM se limita a comunicar que hay un documento que **puede afectar** a la novedad o a la actividad inventiva y le da un plazo al solicitante para que, si lo estima conveniente, cambie las reivindicaciones adaptándolas a esta observación. En cualquier caso, modifique o no el solicitante sus reivindicaciones, la OEPM concede la patente y serán los tribunales, a petición de un tercero, si de acuerdo con estos documentos **se declara la nulidad de la patente concedida**.

La terminología utilizada en el documento que se adjunta a la patente y que también aparece en los bancos de datos, es la siguiente:

X: Documento de particular relevancia.

Y: Documento de particular relevancia combinado con otro/s de la misma categoría.

A: Documento que refleja el estado de la técnica

O: Divulgación no escrita

P: Documento publicado entre la fecha de prioridad y la de presentación de solicitud.

E: Documento anterior, pero publicado después de la fecha de presentación de la solicitud.

⁷⁴ El tema de las patentes dependientes, es decir, aquellas que no pueden ser explotadas sin utilizar una anterior de la que depende (por ejemplo un nuevo y *ventajoso* procedimiento de síntesis de un producto cuya patente está vigente). El tema es de gran importancia para las patentes de procedimiento y será tratado al estudiar estas patentes.

Aunque la Ley de Patentes contemplaba en su Título V, Capítulo III, el **Procedimiento de concesión con examen previo**, de acuerdo con la disposición transitoria quinta de esta Ley, su puesta en vigor quedaba relegada por tiempo indefinido. Recientemente, el Real Decreto Ley 8/1989, de 31 de julio, de medidas urgentes en materia de propiedad industrial (BOE 194 de 14 de agosto), ha modificado este capítulo (La redacción actual puede ver en el Apéndice 2-1, en los anexos a la Memoria), estableciéndose este examen con carácter voluntario.

3.2.5. Nulidad y caducidad

Una patente puede dejar de surtir efecto porque sea declarada nula por los Tribunales o por caducidad. Veamos ambos casos

3.2.5.1. Nulidad

Las patentes serán declaradas nulas en los casos que expresa la Ley:

1. No ser patentable su objeto.
2. Descripción insuficiente o incompleta de la invención.
3. Exceder su objeto del contenido de la solicitud de patente presentada.
4. Carecer el solicitante de derecho a obtenerla.

La declaración de nulidad puede afectar al todo o a parte de la patente e implica que no fue nunca válida; en consecuencia, se considerará que ni la patente, en la parte afectada, ni su solicitud produjeron efecto alguno.

3.2.5.2. Caducidad

La Ley señala como causas de caducidad de las patentes:

1. La expiración del plazo de concesión.
2. La renuncia del titular.
3. La falta de pago de las tasas legales.
4. El incumplimiento de la obligación de explotar la invención o si la invención no es explotada en los dos años siguientes a la concesión de la primera licencia obligatoria.

La caducidad será declarada por la Oficina Española de Patentes y Marcas y producirá el efecto de incorporar la invención al dominio público.

Las patentes caducadas por falta de pago de las tasas podrán ser rehabilitadas si ello hubiere sido debido a fuerza mayor.

3.2.6. Casos particulares

3.2.6.1. *Inventos laborales.*

Las invenciones realizadas por el trabajador durante la vigencia de su contrato o relación de trabajo o servicios con la empresa, que sean fruto de una actividad, explícita o implícitamente constitutiva del objeto de su contrato, pertenecen al empresario, quien también podrá asumir la titularidad o reservarse un derecho de utilización sobre las demás invenciones de sus empleados que tengan relación con su actividad laboral y en cuya consecución hubieren influido predominantemente conocimientos adquiridos dentro de la empresa e hubieren llevado a cabo con medios proporcionados por ella. Las mismas reglas se aplicarán a los funcionarios y empleados del Estado y demás Administraciones públicas, con algunas salvedades para los profesores universitarios y personal investigador de entes públicos de investigación.

Según Vidal⁷⁵ la jurisprudencia ha abordado muy poco la problemática entre empresa y empleados relacionada con la propiedad de las patentes. De acuerdo con el Título IV de la Ley de Patentes, el empleado está obligado a informar en el plazo de 3 meses del invento que ha realizado y si presenta una solicitud de patente dentro del año siguiente a la extinción de su relación laboral con la empresa, el empresario tendrá derecho a reclamar su titularidad.

Ante estos hechos Vidal se pregunta ¿quién puede y cuándo debe calibrarse la importancia de una invención?. En el caso de un producto farmacéutico deberá esperarse a que el producto lleve un tiempo en el mercado, siendo necesaria la confluencia de otros sectores de la empresa ajenos a la bondad de la invención y al trabajo del inventor.

⁷⁵ M.C. Vidal Casero, "La patentabilidad farmacéutica. Problemas jurídicos y éticos". *OFFARM*, mayo: 98-104, 1997

2.6.1.2. *Patentes secretas.*

Las solicitudes de patente que fueren de interés para la defensa nacional serán puestas en conocimiento del Ministro de Defensa por la Oficina Española de Patentes y Marcas. El Ministro de Defensa, si lo estima necesario, requerirá a la Oficina para que decrete la tramitación secreta de la patente, que, una vez concedida, se inscribirá en un registro secreto y se mantendrá en el mismo régimen por el período de un año, que podrá ser prolongado, sucesivamente, por períodos anuales. El secreto se levantará por la Oficina Española de Patentes y Marcas cuando exista informe favorable del Ministerio de Defensa.

En tiempo de guerra no se precisará la renovación anual del período de secreto hasta un año después del cese de las hostilidades. El Ministerio de Defensa podrá autorizar la explotación total o parcial del objeto de la patente, señalando las condiciones a que estarán sometidos los actos de explotación. En todo caso, el titular de la patente podrá reclamar del Estado una compensación por el tiempo en que se mantuvo secreta, excepto si la invención hubiere sido divulgada por culpa o negligencia de dicho titular.

3.2.7. Los certificados de adición

El certificado de adición es un sistema de protección que permite perfeccionar una patente concedida siempre que se integren con el objeto de la patente principal sin que sea preciso que el objeto de la adición implique una actividad inventiva frente al objeto de la patente principal.

Las adiciones ya concedidas podrán convertirse en patentes independientes a petición de su titular siempre que éste renuncie a la patente principal.

El certificado de adición ya existía en el Estatuto de la Propiedad Industrial. En la nueva ley desaparece la limitación a tres certificados por patente.

Su trámite es análogo al de una patente, pero tendrán la fecha de prioridad que corresponda a sus respectivas solicitudes. Su duración es la misma que le quede a la patente, y no estarán sujetos al pago de anualidades.

3.2.8. Los modelos de utilidad

A tenor de la Ley, «serán protegibles como modelos de utilidad las invenciones que, siendo nuevas e implicando una actividad inventiva, consisten en dar a un objeto una configuración, estructura o constitución de la que resulte alguna ventaja prácticamente apreciable para su uso o fabricación».

Dada la importancia de este tema será tratado con más amplitud en un epígrafe exclusivamente dedicado a él.

3.2.9. Normas procesales.

En general los temas propiamente procesales se salen del marco de esta Tesis. A título indicativo podemos citar dos tratados sobre el tema escritos por eminentes juristas: el profesor Lema Devesa⁷⁶ y Pombo⁷⁷. Sin embargo hay dos puntos de gran trascendencia en la Ley española que conviene destacar aquí: se trata de la denominada *inversión de la carga de la prueba* y las *diligencias de comprobación de hechos*. A ellas hay que añadir la desaparición del denostado juicio civil de las inscripciones de propiedad industrial, basadas en el artículo 273 del Estatuto de la Propiedad Industrial. Desaparecen con ello las llamadas *patentes de cobertura* (patentes de procedimiento que cubría al titular de toda acción material contra él en tanto que no concluyese el pleito sobre la validades de tal patente).

3.2.9.1. La inversión de la carga de la prueba.

La inversión de la carga de la prueba, puede considerarse como una excepción a la regla general de que *la prueba de la usurpación corresponde al titular de la patente*. Como tal excepción su aplicación en la Ley de Patentes se limita a un caso concreto: la patente de procedimiento.

⁷⁶ C. Lema Devesa, "Jurisdicción y normas procesales en la Ley de patentes", en el libro *Curso sobre Derecho Industrial*. Ministerio de Justicia, Madrid 1991, p. 165-184.

⁷⁷ F. Pombo, "Determinación de Daños y Perjuicios en la Propiedad Industrial", en el libro *Curso sobre Derecho Industrial*. Ministerio de Justicia, Madrid 1991, p. 247-277.

La adopción de la inversión de la carga de la prueba se justifica porque resulta casi imposible al demandante probar que el producto fabricado por el presunto usurpador lo ha sido por el procedimiento patentado por el actor. Por el contrario, es más fácil que el demandado pruebe la inexistencia de su usurpación, demostrando que el producto se ha obtenido por un procedimiento distinto del patentado por la actora.

El artículo 61.2 de la Ley de Patentes implanta el principio de inversión de la carga de la prueba en los siguientes términos:

Si una patente tiene por objeto un procedimiento para la fabricación de productos o sustancias nuevos, se presume -salvo prueba en contrario- que todo producto o sustancia de las mismas características ha sido obtenido por el procedimiento patentado.

Aparte de la indudable ventaja que la inversión de la carga de la prueba tiene para la patente de producto, esta ventaja se extiende indirectamente al producto fabricado por dicho procedimiento, aunque hemos de hacer costar que a la patente de producto no se aplica la inversión de la carga de la prueba. El artículo 61, párrafo 1, de la Ley, extiende la protección de la patente de procedimiento al producto directamente obtenido por el procedimiento patentado:

Cuando se introduzca en España un producto con relación al cual exista una patente de procedimiento para la fabricación de dicho producto, el titular de la patente tendrá con respecto al producto introducido los mismos derechos que la presente ley concede en relación con los productos fabricados en España.

Es necesario realizar aquí dos puntualizaciones: la inversión de la carga de la prueba no se aplicará a todas las patentes de procedimiento, sino tan sólo a aquéllas mediante las que se obtengan productos nuevos. La segunda puntualización se refiere a la entrada en vigor de esta norma y su efectividad respecto a las patentes de procedimiento depositadas con anterioridad al 1 de enero de 1986, sus titulares se beneficiarán de esta medida a partir del 7 de octubre de 1992.

3) Cuando el demandado sea titular de una patente de procedimiento para fabricar el mismo producto, concedida con anterioridad al 1 de enero de 1986, no se aplicará la inversión de la carga de la prueba.

3.2.9.2. Las diligencias de comprobación de hechos.

Estas medidas son, en esencia, complementarias de la inversión de la carga de la prueba que posibilita que un juez pueda comprobar en la misma sede del presunto infractor la usurpación de la patente, para lo cual ha de presumirse la violación de dicha patente y no existir otro medio de comprobarlo.

Hay que hacer constar aquí que la comprobación en la misma sede se hace exclusivamente por el juez asistido por el o los peritos que designe, sin que pueda personarse el denunciante. De esta manera se evita que mediante una falsa denuncia, un tercero pueda acceder a las instalaciones de un competidor.

3.2.10. El papel de la Administración Sanitaria

No queremos terminar este epígrafe sin dejar de mencionar el punto de vista de Granda y Sola ⁷⁸ sobre el papel de la Administración Sanitaria en el tema de las patentes. En primer lugar, los autores postulan que «las patentes son derechos frente a particulares y no frente a la Administración, la cual no puede infringir patentes por sí misma, ni puede ser responsable de que otros infrinjan patentes por algo que ella ha autorizado». Esto es en parte cierto en cuando la Oficina Española de patentes conceden éstas sin garantía de novedad y actividad inventiva. Sin embargo, la Administración no tiene, como cualquier particular, el derecho a utilizar el objeto de una patente sin el consentimiento explícito de su titular, salvo en unos casos muy concretos de patentes de interés para la defensa nacional (3.2.6.).

La Oficina Española de Patentes y Marcas dispone de un Servicio de Información Tecnológica, infrautilizado por el público que lo desconoce, a través del cual puede suministrar a quién lo solicite datos tan importantes como *búsquedas documentales* o los que suministra su banco de datos INFADOC sobre las patentes, españolas y extranjeras, que solicitan protección para una misma invención en distintos países; se trata de lo que se denomina *familia de patentes* que con la misma prioridad reivindican un mismo objeto.

Así, mediante la utilización de este servicio que facilita la OEPM es posible conocer

⁷⁸ E. Granda y B. Sola Cabello, "Patentes Farmacéuticas. Lucro sí, codicia no". *Farmacia Profesional*, marzo: 9-14, 1998.

que las patentes que cubren los principios activos de los medicamentos: Tagamet®, Zantac®, Feldene®, Aldomet®, Voltaren®, Naprosyn®, Valium®, Amoxil®, Aldalat®, Capoten®, Ventolin®, Transilium®, Stugeron®, Halción®, Lincocin®, etc. fueron patentados en sus respectivos países entre 1959 y 1978 y sus patentes, por tanto, son de *dominio público* desde antes de finales de 1978.

3.3. REDACCIÓN DEL DOCUMENTO DE PATENTE⁷⁹

Una patente de invención no es más que un monopolio que el Estado concede, dentro de su territorio de soberanía al inventor, durante un cierto tiempo, para la explotación del objeto de la invención⁸⁰; para ello le impone, entre otras condiciones, la **descripción suficiente**.

En la figura 18 se muestra esquemáticamente los documentos que deben incluirse en la solicitud de una patente de invención. Aparte de la *instancia*, que se reduce a rellenar un formulario, el resto de los documentos deben redactarse en el mismo lenguaje que un experto emplearía para hacer la descripción, ya que éste será el encargado de su interpretación. Es decir, de la misma manera que se emplea en una comunicación científica; lo único que la ley exige es que se siga una metodología distinta a la que el Comité de Redacción de una revista exige para una publicación.

3.3.1. La instancia

La Oficina Española de Patentes y Marcas tiene a la venta unas carpetas que contienen los impresos de los documentos a presentar. Si la solicitud la presenta el solicitante (y este es español o con domicilio en España) no es necesario recurrir a un representante y el correspondiente renglón se deja en blanco.

En la figura 19 se presenta el primer documento a rellenar: la instancia propiamente

⁷⁹ Un amplio resumen del presente epígrafe aparece en la página Web de la Universidad Politécnica de Valencia (<http://www.ctt.upv.es/patente/redacon.html>) que nos solicitó dicho documento. En la figura 17 reproducimos la primera y última página.

⁸⁰ El concepto de *patente de invención* se encuentra definido en el ya derogado Estatuto de la Propiedad Industrial. En la actual Ley de Patentes de 1986, esta descripción se omite, aunque implícitamente podría deducirse a partir del Art. 1.º que una patente de invención es «un título de propiedad industrial» que esta Ley concede para «la protección de las invenciones industriales».

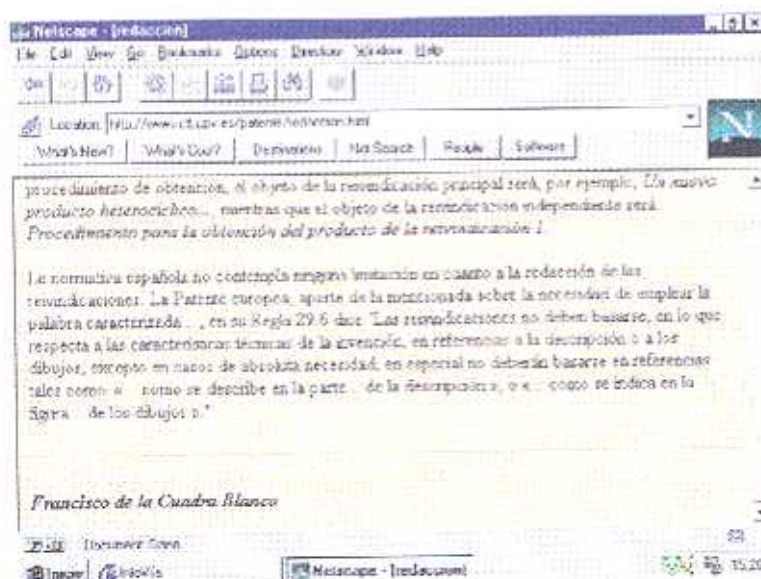
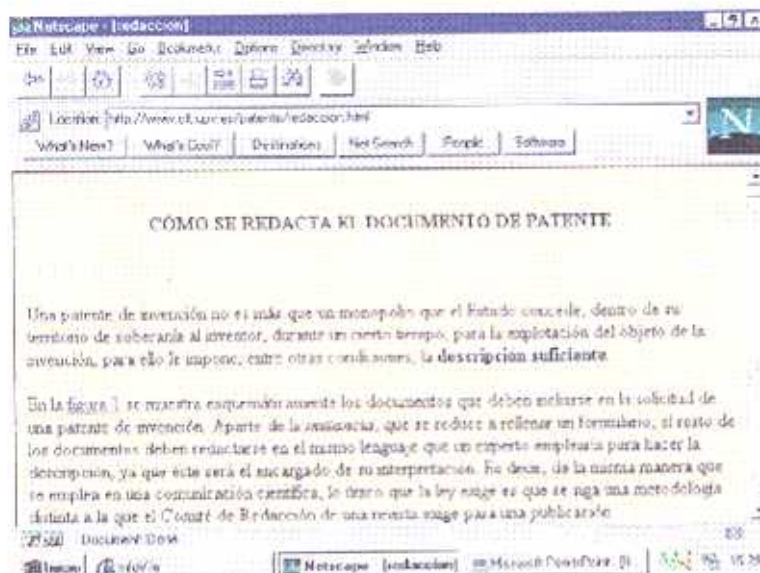


Figura 17. Páginas Web de la Universidad Politécnica de Valencia.
(Primera y última donde aparece resumido este epígrafe)

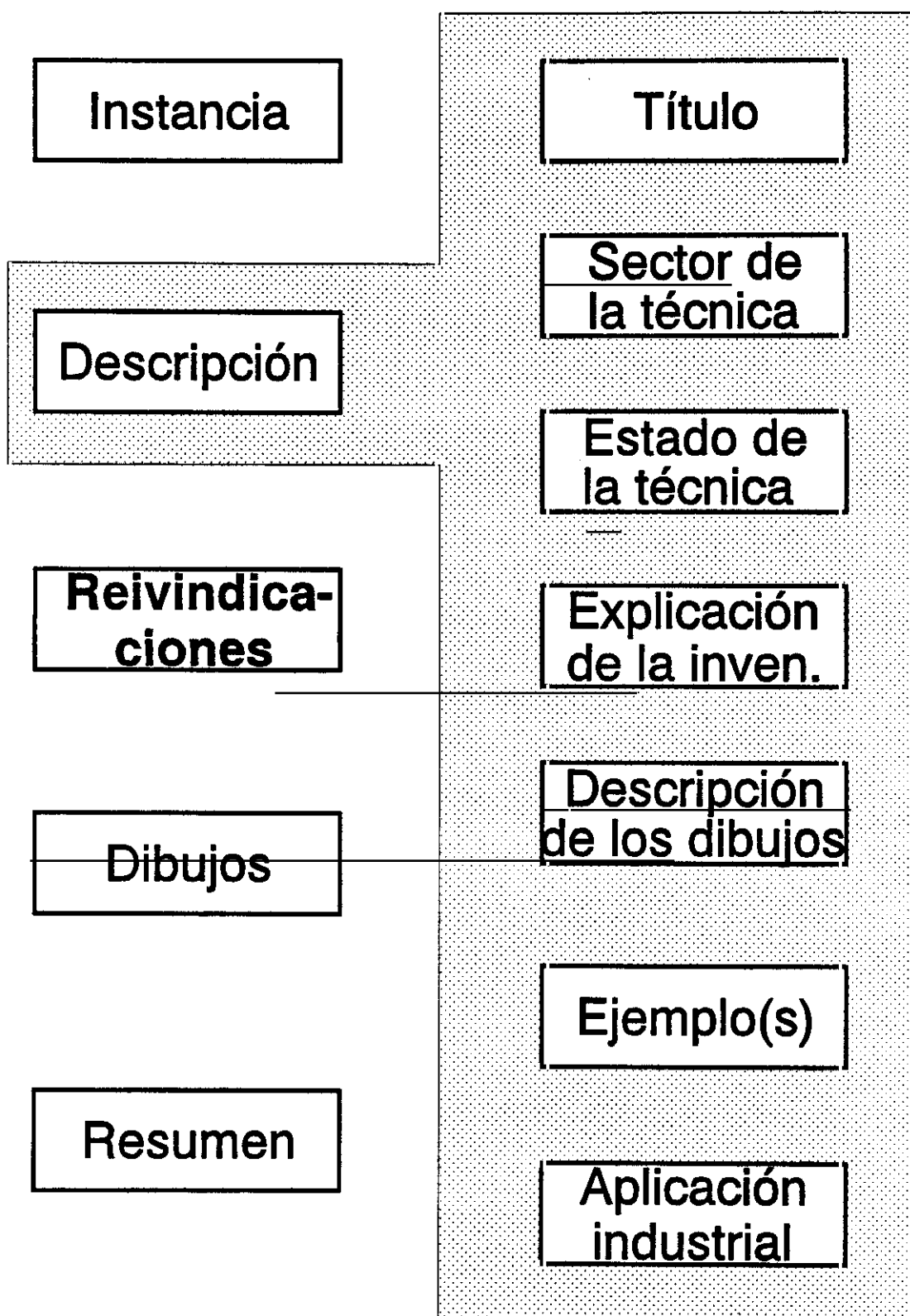


Figura 18. Documentos de que consta una solicitud de patente



OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y
MARCAS

INSTANCIA DE SOLICITUD DE:

☐ PATENTE DE INVENCION ☐ MODELO DE UTILIDAD

(1) <input type="checkbox"/> SOLICITUD DE ADICION <input type="checkbox"/> SOLICITUD DIVISIONAL <input type="checkbox"/> CAMBIO DE MODALIDAD <input type="checkbox"/> TRANSFORMACION SOLICITUD EUROPEA		(2) EXPED. PRINCIPAL O DE ORIGEN MODALIDAD NUMERO SOLICITUD FECHA SOLICITUD MODALIDAD NUMERO SOLICITUD FECHA SOLICITUD		NUMERO DE SOLICITUD	
(4) SOLICITANTE(S) APELLIDOS O DENOMINACION JURIDICA				FECHA Y HORA DE PRESENTACION EN O.E.P.M.	
				FECHA Y HORA DE PRESENTACION EN LUGAR DISTINTO O.E.P.M.	
		(3) LUGAR DE PRESENTACION		CODIGO	
		NOMBRE		DNI	
(5) DATOS DEL PRIMER SOLICITANTE					
DOMICILIO			TELEFONO		
LOCALIDAD			CODIGO POSTAL		
PROVINCIA			CODIGO PAIS		
PAIS RESIDENCIA			CODIGO NACION		
NACIONALIDAD					
(6) INVENTOR(ES)		(7) <input type="checkbox"/> EL SOLICITANTE ES EL INVENTOR <input type="checkbox"/> EL SOLICITANTE NO ES EL INVENTOR O UNICO INVENTOR		(8) MODO DE OBTENCION DEL DERECHO <input type="checkbox"/> INVEN. LABORAL <input type="checkbox"/> CONTRATO <input type="checkbox"/> SUCESION	
APELLIDOS		NOMBRE		NACIONALIDAD	
				COD. NACION	
(9) TITULO DE LA INVENCION					
(10) INVENCION REFERENTE A PROCEDIMIENTO MICROBIOLOGICO SEGUN ART. 25.2 L.P. <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO					
(11) EXPOSICIONES OFICIALES					
LUGAR FECHA					
(12) DECLARACIONES DE PRIORIDAD					
PAIS DE ORIGEN		COD. PAIS	NUMERO	FECHA	
(13) EL SOLICITANTE SE ACOGE A LA EXENCION DE PAGO DE TASAS PREVISTA EN EL ART. 162 L.P. <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO					
(14) REPRESENTANTE		APELLIDOS		NOMBRE	
				CODIGO	
DOMICILIO		LOCALIDAD		PROVINCIA	
				COD. POSTAL	
(15) RELACION DE DOCUMENTOS QUE SE ACOMPAÑAN				FIRMA DEL FUNCIONARIO	
<input type="checkbox"/> DESCRIPCION. N.º DE PAGINAS... <input type="checkbox"/> REIVINDICACIONES. N.º DE PAGINAS... <input type="checkbox"/> DIBUJOS. N.º DE PAGINAS... <input type="checkbox"/> RESUMEN <input type="checkbox"/> DOCUMENTO DE PRIORIDAD <input type="checkbox"/> TRADUCCION DEL DOCUMENTO DE PRIORIDAD				<input type="checkbox"/> DOCUMENTO DE REPRESENTACION <input type="checkbox"/> PRUEBAS <input type="checkbox"/> JUSTIFICANTE DEL PAGO DE TASAS <input type="checkbox"/> HOJA DE INFORMACIONES COMPLEMENTARIAS <input type="checkbox"/> OTROS	
(16) NOTIFICACION DE PAGO DE LA TASA DE CONCESION				FIRMA DEL SOLICITANTE O REPRESENTANTE	
Se le notifica que esta solicitud se considerará retirada si no procede al pago de la tasa de concesión; para el pago de esta tasa dispone de tres meses a contar desde la publicación del anuncio de la concesión en el B.O.P.I. más los diez días que establece el art. 8) del R.D. 10-10-86.					

1. O.E.P.M. Expediente

ILMO. SR. DIRECTOR DE LA OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

LINE. A-4 MOD. 3101

CUMPLIMENTAR LOS TRES EJEMPLARES SALVO ZONAS EN ROJO

Figura 19. Impreso de instancia

dicha, en la que se presentan las dos modalidades por las que se solicita la protección: patente de invención o modelo de utilidad para poner una cruz en el recuadro que corresponda.

Dado que en el reverso están las instrucciones para cumplimentarlo, sólo se puntualizarán algunos aspectos.

El recuadro (4) es para indicar el o los solicitantes. Este puede ser el inventor o los inventores, otra(s) persona(s) o una(s) entidad(es) jurídica(s). No hay limitación de número y si no caben hay un impreso adicional para poner más nombres. Si uno de los solicitantes es la Universidad la solicitud de patente está exenta de pagar tasas ⁸¹. El recuadro (6) es para designar los inventores que, igual que los solicitantes, no tiene límite numérico.

Cuando inventor(es) y solicitante(s) son diferentes *hay que tachar uno o varios de los cuadros* del recuadro (8). Por lo que se refiere a invención laboral, a tenor del contenido en el Título IV (Invenciones laborales) de la LP, si uno de los inventores es un profesor universitario, «corresponde a la Universidad la titularidad de las invenciones realizadas por el profesor como consecuencia de la labor investigadora en la Universidad... » y a los Entes públicos de investigación las invenciones de su personal investigador (Art. 20.8).

El recuadro (15) contiene los documentos que se acompañan a la instancia. Por lo menos hay que marcar:

Descripción (poner el número de páginas).

Reivindicaciones (poner el número de páginas).

Dibujos, si los hay (poner el número de páginas).

⁸¹ El Título XVI de la Ley de Patentes dice:
Artículo 160

1. El solicitante o el titular de una patente deberán abonar las tasas que figuran en el anexo de la presente Ley y que forman parte integrante de la misma. Su regulación estará sometida a lo dispuesto en la Ley 17/1975, de 2 de mayo, Ley de Tasas y Exacciones Parafiscales de 26 de diciembre de 1958, Ley General Tributaria y disposiciones complementarias.

De acuerdo con lo especificado en el artículo 53 de la Ley Orgánica 11/1983 de 25 de agosto, de *Reforma Universitaria*, la Universidad está exenta del pago de cualquier tipo de tasas. Basándose en ello, la Oficina Española de Patentes y Marcas ha reconocido la exención del pago correspondiente al epígrafe 1.1 de la Tarifa primera (Solicitud).

Resumen.

Pruebas (si es un modelo de utilidad ⁸²).

Justificación del pago de tasas.

Existe otra hoja autocopiable (figura 20) para incluir el resumen con el título de la invención, con un máximo de 150 palabras, así como al menos uno de los dibujos que se presentan y que, a juicio del inventor, sea el más representativo para entender la invención⁸³. Este o estos dibujos deberá ser reducidos, cada uno, a una dimensión máxima de 8 x 8 cm.

3.3.2. Descripción

La primera página de la memoria debe presentarse obligatoriamente en un impreso que se incluye, por triplicado, dentro de la carpeta, que se reproduce en la figura 21.

En esta primera página sólo hay que escribir los datos de los solicitantes, nacionalidad y domicilio y el nombre de los inventores, sin que aquí esté previsto utilizar una hoja complementaria si hay muchos. Se pide también los titulares que son los solicitantes.

Hay que poner en el recuadro correspondiente el título de la invención tal y como fue redactado en la instancia y en el inferior el resumen junto con el dibujo más representativo. Es costumbre preceder el resumen nuevamente del título subrayado, título que muchos vuelven a escribir en la segunda página de la memoria.

La descripción debe hacerse en papel flexible, blanco, liso, mate y duradero, de formato A4, escrito en sentido vertical. Estarán escritos a máquina o impresos; los símbolos y fórmulas químicas o matemáticas pueden ser manuscritos o dibujados. En la figura 22 se muestra el formato normalizado.

⁸² En el caso de los modelos de utilidad, en lugar de la hoja autocopiable en que se da el resumen y el dibujo (ver figura 4), se sigue el procedimiento *anacrónico* que figuraba en el antiguo Estatuto de solicitar las pruebas de imprenta en papel "cuché" de todos los dibujos en formato 8x8 cm. Este procedimiento costoso se resuelve fácilmente haciendo la impresión mediante ordenador con una impresora laser.

⁸³ Por supuesto si la invención va sin dibujos no hay que cumplir este requisito.



PATENTE

RESUMEN Y GRAFICO

NUMERO DE SOLICITUD

FECHA DE PRESENTACION


RESUMEN (Máx. 150 palabras)

GRAFICO

LINEA 4 MOD. 3101

VER INFORMACIONES AL DORSO

Figura 20. Hoja para resumen y dibujo

ESPAÑOLA DE PATENTES <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;"> <div style="text-align: center;">  OFICINA Y MARCAS </div> </div>		DATOS DE PRIORIDAD <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> ⑤1 NÚMERO ⑤2 FECHA ⑤3 PAÍS </div>		<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">A1</div>	⑤ PATENTE DE INVENCION ⑤1 NÚMERO DE SOLICITUD ⑤2 FECHA DE PRESENTACIÓN
⑦1 SOLICITANTE(S) DOMICILIO		NACIONALIDAD			
⑦2 INVENTORES					
⑦3 TITULAR(ES)					
⑤4 N.º DE PUBLICACION	⑤5 FECHA DE PUBLICACION	⑤6 PATENTE DE LA QUE ES DIVISIONARIA	GRAFICO (SOLO PARA INTERPRETAR RESUMEN)		
⑤7 Int. Cl.					
⑤8 TITULO					
⑤9 RESUMEN (IMPORTACION VOLUNTARIA SIN VALOR JURIDICO)					

UNE A - 4 Mod 3.106
PRIMERA PAGINA DE LA MEMORIA

Figura 21. Primera página de la memoria

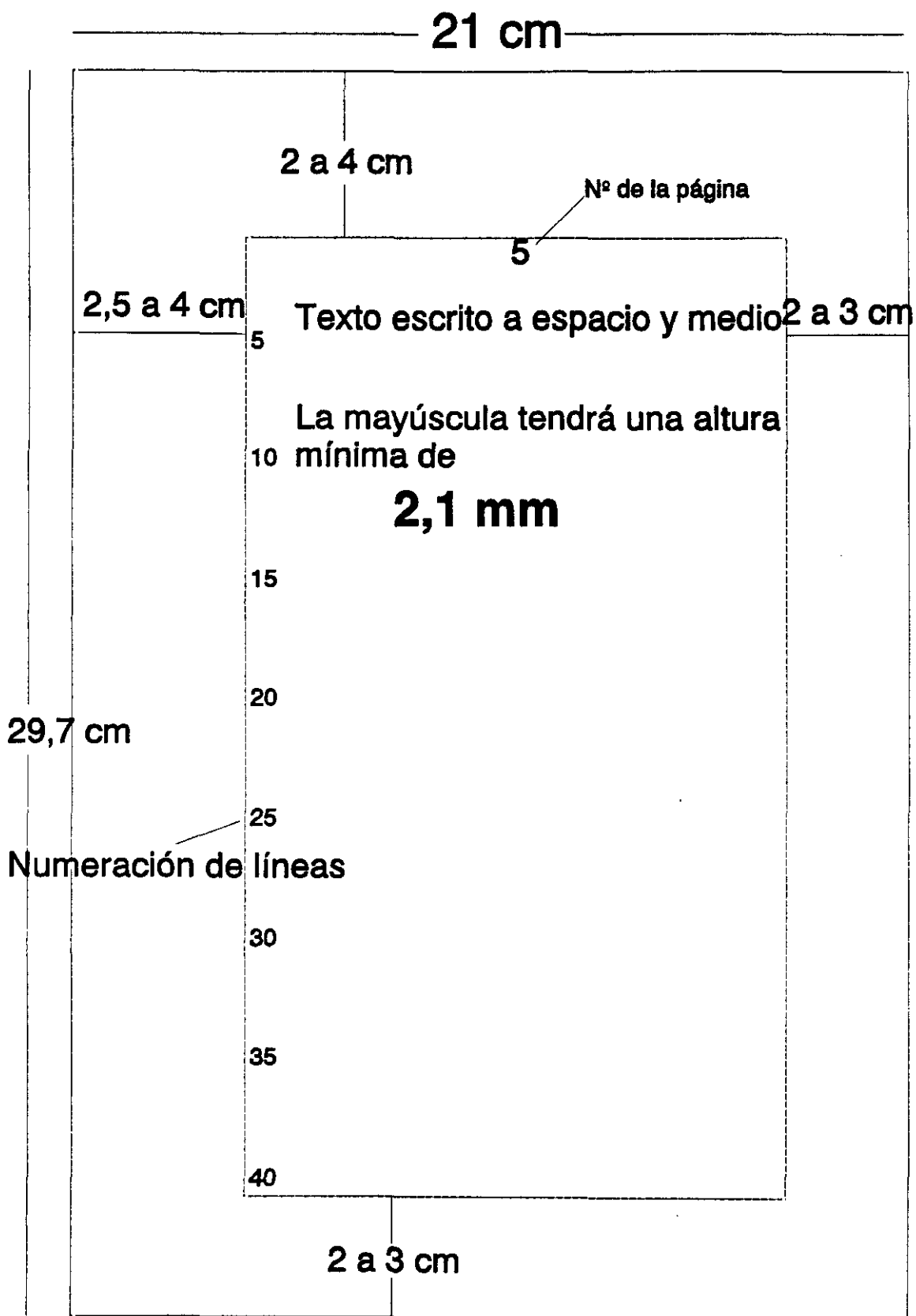


Figura 22. Formato de la memoria

3.3.3. Comparación entre patente y publicación

En la figura 23 se presenta un esquema de los apartados que se exigen en una publicación y los que se exigen en una solicitud de patente (ver figura 18). Tomando como base los epígrafes que suelen aparecer en una publicación, se indicarán sus equivalentes y/o el modo de desarrollarlos en la redacción de una patente.

a) **Título** donde el autor o los autores indican el contenido de la comunicación. El título de la patente puede ser el mismo, pero aquí es necesario empezar haciendo algunas matizaciones. EL título, dice la ley «deberá ser congruente con las reivindicaciones y expresar la designación técnica de la invención». Esto quiere decir que hay que cuidar el título porque, al expresar el contenido de la invención, esta puede ser rechazada por presentar un título inapropiado.

Un ejemplo aclarativo es el siguiente: La LP considera como no patentables los métodos de tratamiento quirúrgicos o terapéuticos así como los métodos de diagnóstico aplicados a personas o animales, pero a continuación especifica que son patentables los productos (y sus procedimientos de obtención) para realizar tales métodos. De acuerdo con esto una patente cuyo título fuera:

Un procedimiento para curar la enfermedad X utilizando el producto Y

no sería patentable, pero en cambio si lo sería si se le cambia el título a:

Un producto Y utilizable para curar la enfermedad X

Es muy importante, por tanto, conocer qué es y qué no es patentable. En la figura 24 se presenta un esquema en este sentido.

b) **Resumen**, que corresponde totalmente con el que se exige para la patente, del que ya se ha tratado anteriormente. Aquí sólo hay dos puntos a destacar: uno que sólo hay que

Publicación

Patente



Figura 23. Comparación entre publicación y patente

¿Qué no es patentable?

La ley elimina implícitamente:

- * Los descubrimientos
- * Las teorías científicas
- * Los métodos matemáticos
- * Las obras literarias y artísticas
- * Las obras científicas
- * Los planes, reglas y métodos para
 - Juegos
 - Actividades económico-comerciales
- * Los programas de ordenador
- * La forma de presentar informaciones
- * Lo que va contra el orden público
- * Las variedades vegetales
- * Las razas animales
- * Los métodos (aplicados a personas y animales):
 - quirúrgicos
 - de diagnóstico
- * Los proc. esencialmente biológicos de obtener:
 - vegetales
 - animales(pero no los microbiológicos)
- * Aquello que no tenga aplicación industrial

¿Qué puede ser patentable?

Todo aquello que sea nuevo, implique actividad inventiva y su objeto pueda ser fabricado o utilizado en cualquier rama de la industria, incluida la agricultura.

- * Un dispositivo
 - Aparato
 - Sistema
 - El hardware
- * Un procedimiento
 - Químico (Procedimientos análogos ¿?)
 - Mecánico o eléctrico
 - Microbiológico
- * Un material
 - Aleación
 - Sustancia mineral, vegetal o animal
 - Una mezcla de productos
 - Composiciones farmacéuticas
 - Formas galénicas
- * Un producto
 - Alimenticios
 - Químico
 - Farmacéutico y fitosanitarios
 - Productos "per se"
 - Bioprecursores
 - Intermedios de síntesis
- * La aplicación de un producto
 - 1ª aplicación farmacéutica
 - 2ª y sucesivas aplicaciones farmacéuticas (¿?)

Figura 24. Esquema (no exhaustivo) de patentabilidad

presentar el resumen en castellano ⁸⁴, otro, que puede aprovecharse el resumen para añadir un párrafo indicando la aplicación industrial. Este es el caso de una síntesis química; el párrafo final podría decir algo así como «el producto obtenido es utilizable en el tratamiento de tal enfermedad o para su utilización como pintura o en agricultura etc.».

c) **Clasificación decimal y/o palabras claves.** En las publicaciones antiguas solía utilizarse la clasificación decimal de materias para la clasificación de los documentos. Actualmente, con los bancos de datos, se prefiere utilizar las palabras clave que permiten una fácil busca por ordenador. En cierto modo esto es equivalente al apartado que se pide en un documento de patente con el nombre de sector de la técnica.

Puesto que el título se ha escrito en la primera página de la memoria, la segunda página deberá empezarse con la **Indicación del sector de la técnica** al que se refiere la invención. Lo óptimo sería dar el concepto correspondiente a la clasificación internacional

⁸⁴ Todo el texto de la patente debe estar redactado en castellano. Se admite también la redacción en otra lengua oficial, pero entonces es obligatorio adjuntar la traducción al castellano.

[como se pide en la casilla (51) de la primera página de la Memoria (casilla que rellena la OEPM)].

d) **Planteamiento del problema.** Al comenzar la publicación suele hacerse una introducción planteando el problema que se va a abordar, justificando en cierto modo el objeto de la investigación, o bien, abrir un epígrafe titulado *introducción* que también puede figurar en la memoria de la solicitud de patente.

e) **Antecedentes.** Consiste en una revisión bibliográfica del tema, que puede hacerse como tal o intercalada en el planteamiento del problema. Las citas bibliográficas suelen presentarse a veces como llamadas a pie de página, aunque lo más normal es dedicar un epígrafe al final de la publicación denominándolo bibliografía o referencias. Éstas suelen numerarse secuencialmente conforme se citan en el trabajo u ordenarse alfabéticamente por el apellido del primer autor; dentro de esta segunda modalidad, en unos casos se precede de un número que sirve como referencia en el texto, o bien, poniendo el año de la publicación seguido de los nombres de los autores. En este caso, para hacer la correspondiente referencia se da en el texto el apellido del primer autor seguido del año.

En un documento de patente, el **planteamiento del problema** junto con las **referencias bibliográficas** se corresponde con el epígrafe **estado de la técnica**. Aquí las referencias pueden hacerse sólo de dos maneras: la más corriente es, tras la cita, poner la referencia completa encerrada entre corchetes. La segunda, es numerar las citas con un número entre paréntesis y, al final de la memoria (antes de las reivindicaciones), poner un epígrafe denominado referencias y colocar éstas.

Evidentemente el autor (inventor) puede indicar que «no se conoce nada al respecto» y la solicitud de patente no puede rechazarse por ello. Esta aseveración, tanto en una publicación como en una solicitud de patente entraña grandes riesgos. En una publicación, el comité de redacción encarga a un experto el estudio del manuscrito antes de su aceptación y, si el experto lo es verdaderamente, es claro que conocerá algún antecedente bibliográfico y el autor, en el mejor de los casos, perderá bastantes puntos al respecto.

En una solicitud de patente, ésta no se rechaza (suspende) por dicha aseveración, pero en España, a partir del 26 de marzo de 1991, la OEPM realiza obligatoriamente el informe

sobre el estado de la técnica y, con los medios informáticos de que dispone, es raro que no encuentre una referencia ligada a la invención. Aunque tal informe (que figurará obligatoriamente con el documento de patente) no impide, por muy desfavorable que sea, la concesión de la patente ⁸⁵, es evidente que supondrá un borrón para dicha patente. Y lo peor es que el inventor no tiene ahora defensa alguna contra esto ⁸⁶. Por el contrario, si en el propio estado de la técnica se cita el posible antecedente conflictivo, y se razona (como, además, pide la LP) que no afecta a la novedad ni actividad inventiva, aunque luego el examinador lo cite (y en este caso debe indicar que ya está citado en la memoria), se ha realizado ya la correspondiente defensa.

g) Técnica experimental o en otros casos materiales y métodos. Este epígrafe, con otra redacción, puede aprovecharse para redactar lo referente a **manera de realizar la invención**. En efecto, en el documento de patente hay que incluir «una exposición detallada de, al menos, un modo de realización de la invención, que podrá ilustrarse con ejemplos y referencias, en su caso, a los dibujos, si los hubiera». Como se expondrá más abajo, la descripción debe hacerse lo más detalladamente posible, pero también empleando términos genéricos. De esta manera se dejan pocos resquicios para que un tercero pueda utilizar la invención al margen de lo descrito en la patente; pero por otra parte, esta redacción podría dificultar el que un experto sobre la materia pudiera ejecutarla. La exposición detallada de un modo de realizar la invención, da pie para que, sin que la patente excluya otro modo de realizarla ⁸⁷, pueda ser ejecutada. Aunque, la LP prevé que la ejecución sea realizada por un experto, no viene de más dar aquí el mayor número de datos posibles tales como dimensiones del equipo e, incluso, marcas comerciales.

h) Memoria propiamente dicha. En principio puede utilizarse, sin grandes modificaciones,

⁸⁵ El artículo 31.2 de la LP dice «el *Registro de la Propiedad Industrial* denegará, previa audiencia del interesado, la concesión de la patente mediante resolución debidamente motivada cuando resulte que la invención objeto de la solicitud carezca de novedad de manera manifiesta y notoria.

⁸⁶ En la ley está prevista la concesión de la patente tras el «examen previo de novedad» y recientemente se ha implantado como voluntario por Decreto Ley. Si el solicitante lo hubiera pedido, podría personarse ante el examinador y exponer sus argumentos demostrando que el trabajo citado «no tiene nada que ver con el invento».

⁸⁷ Una resolución del Tribunal de Apelación de la Oficina Europea de Patentes sentó la siguiente jurisprudencia: «... un invento está suficientemente revelado si al menos se indica claramente un medio que permita a la persona técnica reproducir el invento... La revelación no exige incluir instrucciones concretas en lo que respecta a todas las variantes componentes posibles dentro de las definiciones funcionales deberían ser obtenidas.»

para cumplir con el epígrafe relativo a **explicación de la invención**. Según se indica en la LP ésta debe hacerse «tal y como es caracterizada en las reivindicaciones» de forma «que permita la comprensión del problema técnico planteado, así como la solución al mismo, indicándose, en su caso, las ventajas de la invención en relación con el estado de la técnica anterior.»

Parece conveniente, para una mayor claridad, dividir este apartado en dos: **breve descripción de la invención** y **descripción detallada de la invención**, como se hace en muchas patentes americanas. El primero (breve descripción de la invención) contiene, de una manera clara y concisa, los aspectos distintivos de la invención.

Una vez expuesta de forma concisa la invención se pasa a su **descripción detallada**. En ella, y sin entrar en datos concretos, sino "en abstracto" y en términos generales, de disposiciones, aparatos, temperaturas, concentraciones, etc., se van detallando los pasos expresados brevemente en el epígrafe anterior. A título de ejemplo se recomienda utilizar el término "unión sólida" para designar remache, tornillo, soldadura, etc.; "elemento motor independiente", para designar pistón, émbolo, tornillo sin fin, etc.; "reciclado" (que por cierto no la recoge el diccionario de la Academia, pero si en muchos diccionarios), para designar repetición de un ciclo operativo de tratamiento de una sustancia o compuesto, etc.

En este punto parece importante indicar qué términos deben o no debe emplearse en la redacción:

No deben figurar en la memoria	... sino más bien
- Se trata de una idea para...	- El procedimiento consiste en...
- La idea se funda en que...	- (No hay porqué decirlo)
- Probablemente...	- Ocurre...
- Hay que conseguir que...	- Mediante... se consigue...
- Se emplea una solución 3.2 N	- Se emplea una solución entre...
- En un reactor de acero inox.	- En un reactor resistente...
- Cuyas dimensiones son...	- De dimensiones apropiadas
- El sistema funciona perfectamente	- Mediante... se consigue que...

En la terminología científica es corriente utilizar palabras tales como fino, ancho, fuerte, aproximadamente, alrededor de, temperatura ambiente, que resultan perfectamente claras dentro del contexto del trabajo, pero que, para un texto legal como es la patente, puede prestarse a interpretaciones incorrectas ⁸⁸. Estas palabras deben, dentro de lo posible, ser sustituidas por magnitudes concretas, lo cual no quiere decir que en casos precisos no puedan ser utilizadas (se dice, por ejemplo química fina, unión fuerte de un ligando, etc.).

Palabras tales como *preferentemente*, *por ejemplo*, *tal como* o *particularmente* que sirven para aclarar el concepto sin ser limitativas, se admiten siempre que no introduzcan ambigüedades.

i) **Figuras.** La utilización de las figuras como complemento del texto es tan obvia que no necesita comentarios. Normalmente éstas van acompañadas de un pie donde se explica normalmente su contenido y que la representación es totalmente libre (dibujo, fotografía, color, etc.).

En un documento de patente los dibujos (ver el formato en la figura 25) no deben contener texto alguno con excepción de breves indicaciones indispensables, como «agua», «vapor», «abierto», «cerrado», «corte según AB» y las palabras claves indispensables para su comprensión, en el caso de diagramas. Estas palabras deben estar colocadas de tal manera que puedan ser sustituidas por su eventual traducción sin que se tape ninguna línea de los dibujos.

Ante esta limitación, el texto del dibujo se sustituye por números cuyo significado se expone en la memoria ⁸⁹. El pie de la figura, que no debe aparecer en ésta, se recogerá también aquí. Cuando un mismo elemento aparezca en más de una figura, dicho elemento conservará siempre el mismo número.

La obligación de presentar los dibujos en hojas de formato A4 excluye implícitamente

⁸⁸ El término temperatura ambiente está considerado incorrecto en el manual de los examinadores [European Patent Office. *Guidelines for Examination in the European Patent Office*]. Sin embargo hay que hacer costar que la *Farmacopea Europea* define "temperatura ambiente" como una temperatura comprendida entre 20 y 25 °C.

⁸⁹ No es obligatorio dedicar un apartado expresamente a la descripción de los dibujos. Sin embargo, para mayor claridad viene bien hacer este apartado.

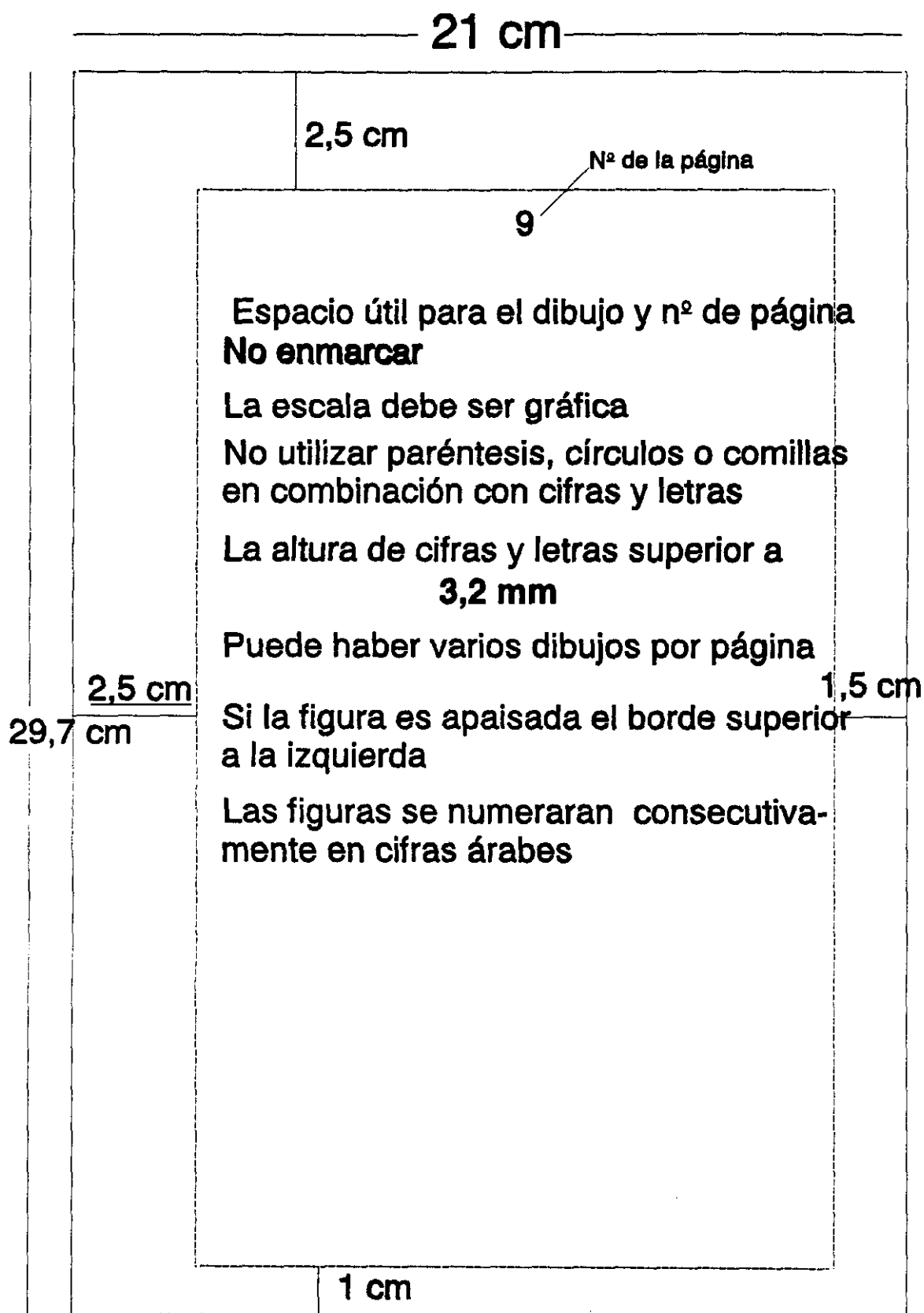


Figura 25. Formato de las páginas de dibujos

la utilización de formatos mayores. Esto, unido a la necesidad de una buena calidad del dibujo, que impide una reducción exagerada, obliga a dividir el dibujo en varias partes, cada una de las cuales se situaran en una hoja distinta. En una misma hoja podrán aparecer varios dibujos. Cuando un dibujo deba aparecer en forma apaisada, la parte superior de la figura debe situarse en el lado izquierdo de la hoja.

No existe ninguna prohibición expresa a utilizar fotografías ni a emplear color. Sin embargo, dado que una vez concedida la patente, ésta se publica impresa en blanco y negro, la fotografía puede perder calidad y desaparecer los colores.

j) **Símbolos.** Normalmente en una publicación, sobretodo de tipo matemático, se incluye un apartado en el que se indican los símbolos y unidades empleadas.

En el caso de las patentes solamente hay una indicación sobre las unidades de medida en la que se dice: «Las unidades de peso y medida se expresarán según el sistema métrico; si se utiliza otro sistema, deberán expresarse conforme al sistema métrico. Las temperaturas se expresarán en grados centígrados, si se utilizara otro sistema, deberán expresarse, igualmente, en grados centígrados. Para las demás unidades físicas deberán utilizarse las unidades de la práctica internacional; para las fórmulas matemáticas, los símbolos de uso general, y para las fórmulas químicas, los símbolos, pesos atómicos y fórmulas moleculares utilizados generalmente. En general, sólo deberán utilizarse los términos, signos y símbolos generalmente aceptados en el caso de que se trate».

En las mencionadas normas, dictadas para los examinadores de la Patente Europea, que, a su vez, suelen utilizar los examinadores españoles, se dan las unidades y símbolos basados en el SI. Estas normas incluyen, no sólo lo referente a unidades, sino también lo referente a las características de los grupos más importantes de microorganismos.

k) **Discusión de los resultados.** Este apartado, posiblemente el más fundamental en una publicación, no tiene un equivalente exacto en el documento de patente. Sin embargo, buena parte de él puede utilizarse (por cuanto en el se exponga de comparación con los antecedentes) en la descripción de las **ventajas de la invención**.

L) **Resumen y conclusiones.** Como el apartado anterior, tampoco tiene un equivalente en el

documento de patente, pero puede utilizarse para redactar el epígrafe que se ha denominado **breve descripción de la invención**.

3.3.4. Las reivindicaciones

El tema más difícil y delicado respecto a la redacción es el relacionado con las reivindicaciones, las cuales, por una parte están ligadas a la memoria descriptiva ya que **no puede figurar en ella nada que no se haya dicho en la memoria** y por otra vienen a ser como una recopilación de la parte esencial de la patente.

Tanto el antiguo Estatuto de la Propiedad Industrial como la vigente LP, establecen claramente que el verdadero soporte del derecho reconocido y el elemento definidor de su alcance y de la cosa o bien de la Patente al que el mismo se refiere, lo establece la reivindicación. Así, en el número 3 del Artículo 100 del Estatuto se dice que «... la concesión recaerá tan solo sobre las reivindicaciones que contenga dicha Nota... »; igualmente en el Artículo 26 de la Ley se dice «Las reivindicaciones definen el objeto para el que se solicita la protección... ». Queda perfectamente claro que **lo no reivindicado no está protegido**.

Por tanto, todo aquello que se describe en la memoria y *no figura en las reivindicaciones* puede ser utilizado *libremente* por un tercero (lo que no quiere decir que pueda ser patentado por él). ¿Por qué no llevar, entonces, todo el contenido de la memoria a las reivindicaciones?, la explicación es bien sencilla, porque la patente podría ser impugnada por falta de novedad. En efecto, el contenido de la memoria sirve para cumplir el requisito de descripción suficiente e incluso el de aplicación industrial, pero los otros dos requisitos de novedad y actividad inventiva se analizan por el contenido de las reivindicaciones. Así, mientras en la memoria hay que *mezclar* la parte *novedosa* del invento con partes contenidas en el *estado de la técnica* para obtener de esta forma una descripción suficientemente **clara** para que un *experto* en la materia sea capaz de llevarla a la práctica, en las reivindicaciones hay que **mostrar** solamente la parte *novedosa* de la invención.

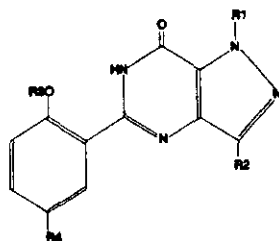
Las solicitudes de patente de productos químico-farmacéuticos o de procedimiento de

obtención de estos productos, contemplan según Velasco Nieto ⁹⁰ unas fórmulas genéricas en base a una estructura química que, con las diferentes posibilidades de sustitución, abarcan varios cientos de miles de productos, son las denominadas fórmulas tipo Markush⁹¹, denominadas así debido a que, en 1925, Eugene Markush patentó en EE.UU. unos homólogos de anilina con múltiples sustituciones (US 1506316). Esta práctica plantea graves problemas a las Oficinas de Patentes, sobre todo a la hora de realizar búsquedas de anterioridades para determinar la novedad de los citados productos. Ha habido tentativas por parte de las Oficinas de Patentes de paliar estos inconvenientes, siendo estrictos a la hora de aplicar los conceptos de unidad de invención, si bien, en un afán de no cercenar la investigación en el sector farmacéutico, debido a su peculiaridad, se están admitiendo estas solicitudes.

La utilización de las fórmulas tipo Markush hay que hacerla con cierta prudencia, pues llevada al límite podría provocar la nulidad de la patente. Un ejemplo químico puede aclarar este punto: sea **M** una nueva molécula para la que se ha comprobado que mediante una metilación aumenta su actividad. Evidentemente la reivindicación se haría sobre una molécula de fórmula **M-R** donde **R** sería un átomo de hidrógeno o un radical metilo; el inventor se preguntaría y por qué no decir que **R** es un radical alquilo y ya, llegando al

⁹⁰ C. Velasco Nieto, "Problemas y peculiaridades de las solicitudes de patentes farmacéuticas en el procedimiento de concesión de patentes en España". En *La Patente farmacéutica*, Cuadernos de Derecho Europeo Farmacéutico, II, 5, 29-42, 1996. p. 37.

⁹¹ Un ejemplo de esto puede verse en la fórmula de la *Viagra*, patentada por Pfizer [GB 9311920 (9-6-93)]:



- R1:** H; alquilo C1-C3; perfluoroalquilo C1-C3; o cicloalquilo C3-C5
R2: H; alquilo C1-C6 eventualmente sustituido; perfluoroalquilo C1-C3; o cicloalquilo C3-C6.
R3: alquilo C1-C6 eventualmente sustituido; perfluoroalquilo C1-C6; cicloalquilo C3-C5; alcenilo C3-C6; o alquilino C3-C6.
R4: alquilo C1-C4 eventualmente sustituido; alcenilo C2-C4; alcanilo C2-C4; (hidroxi)alquilo C2-C4 o (alcoxi C2-C3) alquilo C1-C2; CONR5R6; CO₂R7, halo; NR5R6; NHSO₂NR5R6; NHSO₂R8; SO₂NR9R10; o fenil, piridil, piridilo, pirimidilo, imidazolilo, piazolilo, tiazolilo, tienilo o triazolilo, cualquiera de los cuales puede ser opcionalmente sustituido por metilo.
R5 y R6 independientemente H o alquilo C1-C4, o formando, con el átomo de nitrógeno al cual están unidos, un grupo pirrolidino, piperidino, morfolino, 4-N(R11)-piperacino o imidazolilo eventualmente sustituido.
R7: H o alquilo C1-C4.
R8: alquilo C1-C3 eventualmente sustituido.
R9 y R10 forman, con el átomo de nitrógeno al cual están unidos, un grupo pirrolidino, piperidino; morfolino o 4-N(R12)piperacino eventualmente sustituido
R11 H; alquilo C1-C3 eventualmente sustituido; (hidroxi)alquilo C2-C3; o alcanilo C1-C4.
R12 H; alquilo C1-C6 eventualmente sustituido; CONR13R14; CSNR13R14; o C(NH)NR13R14.
R13 y R14 independientemente H; alquilo C1-C4; alquilo C2-C4 sustituido.

límite, por qué no decir que es un radial orgánico cualquiera. Muy sencillo, porque se está reivindicando un producto que comprende a otro ya conocido de fórmula $M'-R'$ donde $M' = R$ y $R' = M$ y la patente perdería novedad.

Manera de redactar las reivindicaciones. Según el artículo 7º del Reglamento para la Ejecución de la Ley de Patentes, «las reivindicaciones, numeradas correlativamente, deben contener:

a) Un preámbulo indicando la designación del objeto de la invención y las características técnicas necesarias para la definición de los elementos reivindicativos pero que, combinadas entre ellas, forman parte del estado de la técnica.

b) Una parte caracterizadora que exponga las características técnicas que en combinación con las mencionadas en el apartado a) se desea proteger».

Para analizar su contenido es muy ilustrativo compararlo con lo que dice la regla 29 de la Patente Europea:

1. Las reivindicaciones deberán definir el objeto de la solicitud para el que se pide protección, con indicación de las características técnicas de la invención. Cuando la especialidad del caso lo justifiquen, las reivindicaciones deberán contener:

a) Un preámbulo que contenga la designación del objeto de la invención y las características técnicas que sean necesarias para la definición de los elementos reivindicativos pero que, combinados entre ellos, forman parte del estado de la técnica.

b) Una parte caracterizadora, precedida de las expresiones «caracterizada en» o «caracterizada por», que exponga las características técnicas que combinadas con las características indicadas en el apartado a) sean aquellas cuya protección se pretenda

En primer lugar, se ve que las reivindicaciones, además de definir el objeto para el que se solicita la invención, no debe incluir en ella más que sus características técnicas, lo que excluye tajantemente características no técnicas tales como: ventajas económicas, características estéticas, declaraciones legales o de origen (marcas registradas), denominaciones de fantasía, etc.

El segundo punto a considerar es cuál es el objeto de la invención. En principio

podría tomarse como tal el título, pero el RLP (Reglamento de la Ley de Patentes ⁹²) dice que éste contiene la designación técnica de la invención; designación es el fin, objeto puede ser fin (acepción 4 del Diccionario de la Real Academia Española) y también cosa (acepción 6). Por tanto, se puede emplear como tal el título de la invención, pero no es obligatorio ceñirse a él.

El tercer punto a considerar es la necesidad de que las reivindicaciones contenga dos partes, necesidad que la patente europea matiza al decir que «cuando la especialidad del caso lo justifique». Estas dos partes los especialistas las denominan preámbulo o parte precaracterizadora y parte caracterizadora. El preámbulo contiene una frase designando en qué consiste la invención y aquellas partes de la invención que pueden estar contenidas en el estado de la técnica; la parte caracterizadora, que debe quedar perfectamente delimitada de la anterior (de ahí la conveniencia de utilizar las palabras "caracterizado por"), **debe definir claramente qué es aquello que va a ser protegido**, pudiendo utilizar, sin embargo, características técnicas incluidas en el estado de la técnica mencionadas en el preámbulo, siempre que el conjunto resulte nuevo e incluya actividad inventiva.

Hay, sin embargo, casos en los que no es posible seguir literalmente este esquema, como reconoce la Patente Europea, que permite redactar el preámbulo indicando sólo el objeto de la invención. Tal ocurriría, según la *Guidelines for Examination in the European Patent Office*, en los siguientes casos:

- Cuando se trata de combinaciones de conocimientos íntegros donde la selección de uno cualquiera en particular como punto de partida podría dar lugar a una visión deteriorada.
- Cuando se trata de partes interrelacionadas de sistemas complejos que han sido modificados en varias de sus partes.
- Cuando se hacen modificaciones en el estado de la técnica relevante, por ejemplo, si se eliminan partes características.
- Cuando se reivindica un producto químico.
- Cuando se reivindica un nuevo uso.
- Cuando no se dispone, en el momento de la redacción, de un buen conocimiento del estado de la técnica.

⁹² Real Decreto 2245/1986, de 10 de octubre, por el que se aprueba el Reglamento para la ejecución de la Ley 11/1986, de 20 de marzo, de Patentes.

El RLP termina con la siguiente frase: «Si la claridad y comprensión de la invención lo exigiera, la reivindicación esencial puede ir seguida de una o varias reivindicaciones dependientes, haciendo éstas referencia a la reivindicación de la que dependen y precisando las características adicionales que pretenden proteger.»

De acuerdo con esto, la reivindicación principal se puede redactar así:

1. Objeto (p.e. Procedimiento para... , Dispositivo para... , Un material...), consistente en (p.e. la reacción de... con... para..., un conjunto de... , la mezcla de...). caracterizado porque... y aquí se indicará de la manera más clara posible que es lo que **define** al invento.

Si, como se ha indicado anteriormente, se ha redactado en la memoria el párrafo que se ha denominado "Breve descripción de la invención", aquí se incluirá prácticamente este párrafo tal como se ha escrito o resaltando los puntos característicos.

En el caso de que sea necesario precisar algún detalle de la reivindicación principal, se añade una o varias reivindicaciones:

2. Objeto (que se repite o resume), según la reivindicación 1, caracterizado porque... y aquí se dirá el detalle característico.

La reivindicación 3 puede ser dependiente de la 1 ó de la 1 y la 2:

3. Objeto (que se repite o resume), según la reivindicación 1, o según las reivindicaciones 1 y 2, caracterizado porque...

Dado que también pueden haber reivindicaciones independientes (artículo 8 del Reglamento) estas se redactarán en el número que le corresponden después de las reivindicaciones dependientes, igual que se redactó la reivindicación 1; como aquella, puede tener sus correspondientes reivindicaciones dependientes.

Como es natural, el objeto de la reivindicación independiente debe ser diferente del de la principal (de ahí que no tenga que coincidir con el título). Una patente para un producto

nuevo y su procedimiento de obtención, el objeto de la reivindicación principal será, por ejemplo, *Un nuevo producto heterocíclico...*, mientras que el objeto de la reivindicación independiente será *Procedimiento para la obtención del producto de la reivindicación 1*. La unidad de invención (ver 3.3.6.) hace que el procedimiento de obtención esté ligado al producto objeto de la reivindicación principal; en consecuencia este procedimiento no reivindica la *obtención de otro producto diferente*.

La normativa española no contempla ninguna limitación en cuanto a la redacción de las reivindicaciones. No así la Patente europea que, en su Regla 29.6, dice "Las reivindicaciones no deben basarse, en lo que respecta a las características técnicas de la invención, en referencias a la descripción o a los dibujos, excepto en casos de absoluta necesidad; en especial no deberán basarse en referencias tales como: «... como se describe en la parte... de la descripción », o «... como se indica en la figura... de los dibujos »."

3.3.5. Patentes en biotecnología

La obtención de un título de patente en el área de la biotecnología no tiene, respecto a cualquier otro, más que la obligatoriedad de depósito del microorganismo en una institución autorizada, cuando éste sea preciso para la reproducción de la patente por un experto en la materia. Concretamente la LP dice: «Cuando la invención se refiera a un procedimiento microbiológico en el que el microorganismo no sea accesible al público, sólo se considerará que la descripción cumple con el requisito de reproductibilidad si: a) La descripción contenga las informaciones de que disponga el solicitante sobre las características del microorganismo; b) que el solicitante hubiere depositado no más tarde de la fecha de presentación de la solicitud un cultivo del microorganismo... y c) que el público tenga acceso al cultivo del microorganismo... »

Esto plantea una gestión adicional, previa a la presentación de la solicitud de patente en la respectiva Oficina, que consiste en la toma de contacto con una de esas instituciones autorizadas, que pueda cumplir con los requisitos, fundamentalmente del Tratado de Budapest (de 28 de abril de 1977) sobre depósito y accesibilidad de los microorganismos. Estas instituciones autorizadas son del orden de una veintena, ubicadas principalmente en Estados Unidos y en Europa. Entre ellas están la American Type Culture Collection (USA), el Institut Pasteur (Francia) o la European Collection of Animal Cell Cultures de Porton Down (Reino

Unido). En España se puede hacer el depósito en la *Colección Española de Cultivos Tipo*, Dpto. de Microbiología, Facultad de Ciencias Biológicas, Burjasot 46100-Valencia.

El depósito del microorganismo, con el número de colección correspondiente, incluido en la memoria de solicitud de la patente, completa el requisito adicional para la obtención de un título en biotecnología.

Por otra parte, el 15 de noviembre de 1989, la OEP, previo acuerdo con las Oficinas americana y japonesa, realizó una comunicación oficial sobre normalización para la presentación de los datos en las patentes de biotecnología. A esta comunicación, que se refiere a secuencias de nucleótidos (DNA/RNA) y secuencias de aminoácidos (proteínas), es conveniente ajustarse, por lo que tiene de elemento unificador en este tipo de patentes como elemento de comparación entre ellas.

Esta comunicación recoge las normas IUPAC-IUB descritas en *Nucleic Acids Research* 13,3021-3030 (1985) y en *The Biochemical Journal* 219,No.2, 345-373 (1984), para la representación de secuencias de nucleótidos y de aminoácidos. En ella se recomienda, para la solicitud de patente, un apartado distinto de la descripción, bajo el encabezamiento de "LISTA DE SECUENCIAS". Dicha lista, en la que de forma normalizada se presentan las diferentes secuencias, precede inmediatamente a las reivindicaciones. Cada una de ellas se identificará numéricamente para su uso en la descripción, las reivindicaciones y el resumen, bajo "SEQ ID NO:...", evitando así las inevitables repeticiones que deberíamos realizar para una correcta comprensión de la patente.

Al hablar de las patentes en biotecnología es conveniente no obviar la problemática que encierran las patentes en este campo. Cada vez son más numerosos los juicios sobre interferencias de derechos de propiedad industrial en temas biotecnológicos. A ello han contribuido, fundamentalmente, las indefiniciones de las leyes, las diferentes filosofías sobre patentabilidad que han mantenido algunas oficinas de patentes respecto a otras y al propio dinamismo de la investigación en este campo. Todo lo cual dificulta el estudio del estado de la técnica a los examinadores.

Ejemplo de patente que incluye un microorganismo

La patente P9302713 (solicitada el 29/12/93 y concedida el 15/1/96) del Consejo

Superior de Investigaciones Científicas, de la que son inventores los Dres. Teresa Requena, Carmen Pelaez y Manuela Juarez, tiene el título "Microorganismo de la especie *Lactococcus lactis* ssp. *lactis* CECT 4478, utilizable para la fabricación de queso".

El resumen es el siguiente:

Microorganismo de la especie *Lactococcus lactis* ssp. *lactis* CECT 4478 utilizable para la fabricación de queso. Se trata de un microorganismo seleccionado a partir de cepas aisladas de leche y quesos autóctonos de la isla de Fuerteventura, utilizable especialmente para la fabricación de queso de cabra. Este microorganismo es un *Lactococcus lactis* ssp. *lactis* CECT 4478 con una actividad acidificante apropiada para la fabricación de queso y que junto con lactobacilos y leuconostocs da lugar a un queso con un olor y sabor característico y ojos regulares repartidos por toda la masa. Este queso se elabora a partir de leche, especialmente de cabra, pasteurizada, a la que se añade una mezcla de microorganismos en la que en su mayor proporción se utiliza el *Lactococcus lactis* ssp. *lactis* CECT 4478 en la proporción de un 82 % junto con *Lactobacillus casei* ssp. *casei*, *Lactobacillus plantarum* y *Leuconostoc mesenteroides* ssp. *dextranicum*, en una proporción, cada uno, del 6 %.

La patente se clasificó como A23C19/032

En la memoria se dan los datos relativos al depósito del microorganismo:

... seleccionándose una cepa de *Lactococcus lactis* subsp. *lactis*, que, con la denominación **IFPL 3590**, se depositó recibiendo el número de registro **CECT 4478**, como la más conveniente para la obtención de quesos de mejor aceptabilidad organoléptica y que constituye el objeto de esta invención.

La primera reivindicación está redactada así:

1. Microorganismo seleccionado a partir de cepas aisladas de leche y quesos autóctonos de la isla de Fuerteventura, utilizable para la fabricación de quesos, especialmente de cabra. Este microorganismo es un *Lactococcus lactis* ssp. *lactis* **IFPL 3590** (CECT 4478) con una actividad acidificante apropiada para la fabricación de queso.

El microorganismo se caracteriza en esta primera reivindicación.

Junto con la documentación presentada se da la carta de recepción del microorganismo facilitada por la entidad donde queda depositado (en este caso en la *Colección Española de Cultivos Tipo*, Dpto. de Microbiología, Facultad de Ciencias Biológicas, Burjassot 46100-Valencia).

Ejemplo de patente que incluye una secuencia de proteínas

La patente P9300789 (solicitada el 16/4/93 y concedida el 1/7/95) del Consejo Superior de Investigaciones Científicas, de la que son inventores los Dres. Daniel Ramón Vidal, Ramón González García, José Antonio Pérez González y Amparo Querol Simón, tiene el título: "Levadura vínica CECT 1973, su método de obtención por técnicas de DNA recombinante y su aplicación como levadura vínica de uso industrial, útil para mejorar el aroma de los vinos".

El resumen es el siguiente:

Levadura vínica CECT 1973, su método de obtención por técnicas de DNA recombinante y su aplicación como levadura vínica de uso industrial, útil para mejorar el aroma de los vinos. Esta invención propone la expresión en levaduras vínicas de genes de otros organismos. En concreto hace referencia a la expresión de alguno de estos genes que codifican enzimas capaces de degradar los polímeros constituyentes de las paredes celulares vegetales, y cuya expresión en el mosto tiene influencia sobre el aroma del vino. El método se basa en el clonaje de los cDNAs de estos genes, la construcción de fusiones génicas entre estos cDNAs y promotores constitutivos de alta expresión en levadura vínica, y la introducción de estas construcciones recombinantes en cepas de levaduras vínicas de uso industrial. Experimentos de microvinificación con estas levaduras vínicas recombinantes demuestran la producción de un vino mejorado en su perfil de aroma.

La patente se clasificó como C12N1/19; C12G1/022; C12P7/04; C12N1/19J

La parte esencial de la invención consiste en partir de una determinada secuencia (SEQ ID NO 1) de DNA genómico del hongo filamentoso *Trichoderma longibrachiatum* que codifica una actividad β -(1,4)-endoglucanasa, que a su vez comprende: a) la secuencia de aminoácidos de la proteína codificada en dicho fragmento de DNA; y b) la secuencia de DNA que constituye el cDNA del gen que codifica dicha función β -(1,4)-endoglucanasa.

Se construye un bloque de expresión del cDNA mencionado bajo el control del promotor *act* de *Saccharomyces cerevisiae*, la cual se expresa en cepas de laboratorio de la especie *S. cerevisiae*, en la cepa de levadura vínica industrial *S. cerevisiae* T₇₃ (CECT1894), o en cualquier otra cepa de levadura industrial (vínica, cervecera o panadera).

Esta operación también puede hacerse construyendo un vector o bloque de expresión que comprenda alguna parte de las referidas secuencias de DNA y la expresión de cualquier construcción de DNA que contenga un gen que codifique una β -(1,4)-endoglucanasa en la

levadura vínica T₇₃ (CECT1894) o en cualquier otra cepa industrial, o la expresión en la levadura vínica T₇₃ (CECT1894) de cualquier gen proveniente de otro organismo.

En la patente se dan cuatro figuras (que se reproducen reducidas en la figura 26) cuyo contenido es el siguiente:

Figura 1. Mapa de restricción del plásmido pTREG1. El segmento blanco corresponde al fragmento de DNA genómico de *T. reesei* que contiene el gen *egl1*.

Figura 2. Mapa de restricción de los insertos *Hind*III de 7 kb (arriba) y *Sau*3A de 1.7 kb (abajo) del genoma de *T. longibrachiatum* que contienen el gen *egl1*. Las abreviaturas corresponden a : E, *Eco*RI; H, *Hind*III; Hp, *Hpa*I; N, *Nco*I; P, *Pst*I; S, *Sau*3A; Sm, *Sma*I; Sp, *Sph*I; X, *Xba*I y Xh, *Xho*I.

Figura 3. Esquema de la construcción de los plásmidos pTLEGY2 y pTLEGY3.

Figura 4. Mapa de restricción del plásmido pTLEGY3.

Sin embargo, lo más importante (diferencia con el resto de las patentes) es dar las secuencias que se incluyen después de la descripción de las figuras y antes de las reivindicaciones. En este caso se tiene:

Lista de secuencias

SEQ ID NO: 1

Longitud de la secuencia expresada en número de pares de aminoácidos: 1566

Tipo: DNA genómico. Doble hélice. Lineal

Origen: *Trichoderma longibrachiatum*

[illegible]

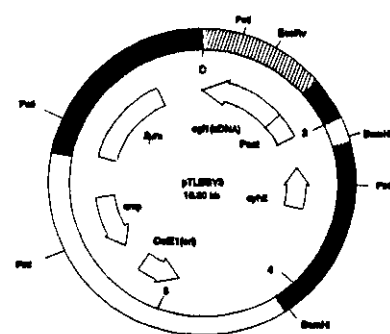
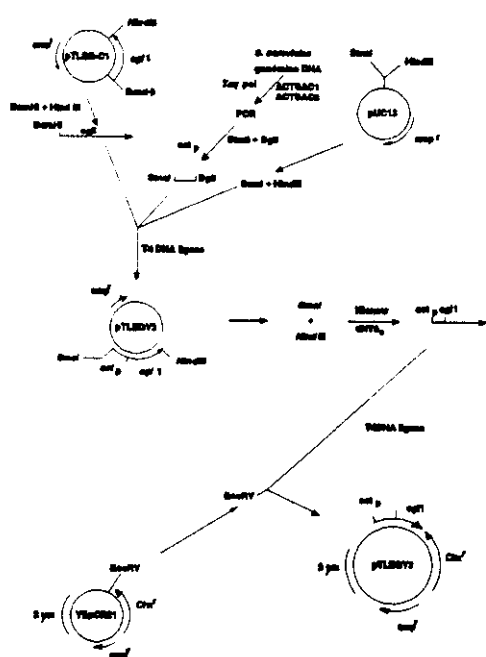
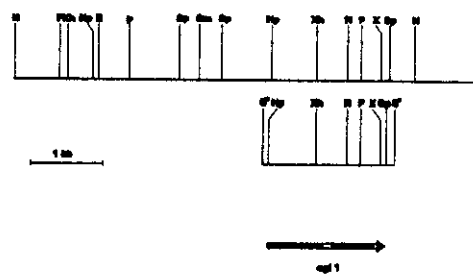
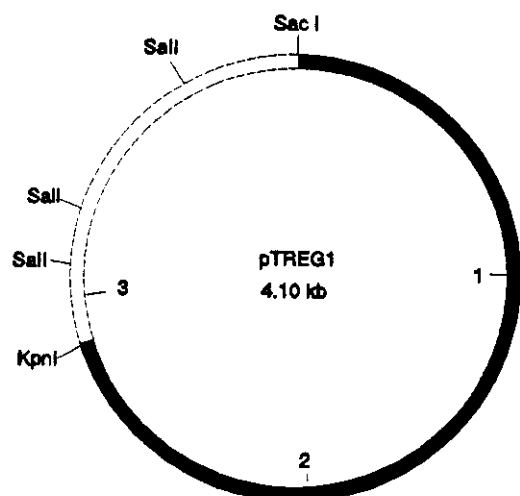


Figura 26. Figuras de la patente P9300789

						N _t	Met	Ala	Pro	Ser	Ala	Thr	Leu	
Pro -15	Leu	Thr	Thr	Ala	Ile -10	Leu	Ala	Ile	Gly -20	Arg -5	Leu	Val	Ala	Ala
Gln 1	Gln	Pro	Gly	Thr	Ser 6	Thr	Pro	Glu	Val	His 11	Pro	Lys	Leu	Thr
Thr 16	Tyr	Lys	Cys	Thr	Thr 21	Ser	Gly	Gly	Cys	Val 26	Ala	Gln	Asp	Thr
Ser 31	Val	Val	Leu	Asp	Trp 36	Asn	Tyr	Arg	Trp	Met 41	His	Asp	Ala	Asn
Tyr 46	Asn	Ser	Cys	Thr	Val 51	Asn	Gly	Gly	Val	Asn 56	Thr	Thr	Leu	Cys
Pro 61	Asp	Glu	Ala	Thr	Cys 66	Gly	Lys	Asn	Cys	Tyr 71	Ile	Glu	Gly	Val
Asp 76	Tyr	Ala	Ala	Ser	Gly 81	Val	Thr	Ala	Ser	Gly 86	Ser	Thr	Leu	Thr
Leu 91	Asn	Gln	Tyr	Met	Pro 96	Ser	Ser	Ser	Gly	Gly 101	Tyr	Ser	Ser	Val
Ser 106	Pro	Arg	Leu	Tyr	Leu 111	Leu	Gly	Pro	Asp	Gly 116	Glu	Tyr	Val	Met
Leu 121	Lys	Leu	Asn	Gly	Gln 126	Glu	Leu	Ser	Phe	Asp 131	Val	Asp	Leu	Ser
Ala 136	Leu	Pro	Cys	Gly	Glu 141	Asn	Gly	Ser	Leu	Tyr 146	Leu	Ser	Gln	Met
Asp 151	Glu	Asn	Gly	Gly	Ala 156	Asn	Gln	Tyr	Asn	Thr 161	Ala	Gly	Ala	Asn
Tyr 166	Gly	Ser	Gly	Tyr	Cys 171	Asp	Ala	Gln	Cys	Pro 176	Val	Gln	Thr	Trp
Arg 181	Asn	Gly	Thr	Leu	Asn 186	Thr	Ser	Gly	Gln	Gly 191	Phe	Cys	Cys	Asn
Glu 196	Met	Asp	Ile	Leu	Glu 201	Gly	Asn	Ser	Arg	Ala 206	Asn	Ala	Leu	Thr
Pro 211	His	Ser	Cys	Thr	Ala 216	Thr	Ala	Cys	Asp	Ser 221	Ala	Gly	Cys	Gly
Phe 226	Asn	Pro	Tyr	Gly	Ser 231	Gly	Tyr	Pro	Asn	Tyr 236	Phe	Gly	Pro	Gly
Asp 241	Thr	Val	Asp	Thr	Ser 246	Lys	Thr	Phe	Thr	Ile 251	Ile	Thr	Gln	Phe
Asn 256	Thr	Asp	Asn	Gly	Ser 261	Pro	Ser	Gly	Asn	Leu 266	Val	Ser	Ile	Thr
Arg 271	Lys	Tyr	Arg	Gln	Asn 276	Gly	Val	Asp	Ile	Pro 281	Ser	Ala	Lys	Pro
Gly 286	Gly	Asp	Thr	Ile	Ser 291	Ser	Cys	Pro	Ser	Ala 296	Ser	Ala	Tyr	Gly
Gly 301	Leu	Ala	Thr	Met	Gly 306	Lys	Ala	Leu	Ser	Ser 311	Gly	Met	Val	Leu
Val 316	Phe	Ser	Ile	Trp	Asn 321	Asp	Asn	Ser	Gln	Tyr 326	Met	Asn	Trp	Leu
Asp 331	Ser	Gly	Arg	Ala	Gly 336	Pro	Cys	Ser	Ser	Thr 341	Glu	Gly	Asn	Pro
Ser 346	Asn	Ile	Leu	Ala	Asn 351	Asn	Pro	Gly	Thr	His 356	Val	Val	Tyr	Ser
Asn 361	Ile	Arg	Trp	Gly	Asp 366	Ile	Gly	Ser	Thr	Thr 371	Asn	Ser	Thr	Gly
Gly 376	Asn	Pro	Pro	Pro	Pro 381	Pro	Pro	Pro	Ala	Ser 386	Ser	Thr	Thr	Phe
Ser 391	Thr	Thr	Arg	Arg	Ser 396	Ser	Thr	Thr	Ser	Ser 401	Ser	Pro	Ser	Cys
Thr	Gln	Thr	His	Trp	Gly	Gln	Cys	Gly	Gly	Ile	Gly	Tyr	Thr	Gly

406		411		416
Cys	Lys Thr Cys Thr	Ser Gly Thr Thr Cys	Gln Tyr Gly Asn Asp	
421		426		431
Tyr	Tyr Ser Gln Cys	Leu C _t		
436		441		

La primera reivindicación está redactada de la siguiente manera:

1. **Construcción de levaduras vínicas que expresan genes relacionados con el cambio de aroma de los vinos** mediante la cual una determinada secuencia de DNA se expresa en una levadura vínica **caracterizada** por el clonaje de un fragmento de DNA del hongo filamentoso *Trichoderma longibrachiatum* que codifica una actividad β -(1,4)-endoglucanasa, y cuya secuencia de nucleótidos, así como la de la proteína codificada, corresponden respectivamente a las secuencias **SEQ ID NO:1** y **SEQ ID NO:2**.

El resto de las reivindicaciones son análogas a las de una patente *convencional*.

3.3.6. Unidad de invención

La solicitud de patente no podrá contener más que una sola invención o grupo de invenciones relacionadas entre sí de tal manera que integren un único concepto inventivo general. Cuando se incumple este precepto, la Oficina Española de patentes podrá exigir al solicitante que proceda a dividir la solicitud en dos o más solicitudes que reciben el nombre de *solicitudes divisionarias*. Aunque, lógicamente, estas solicitudes se presentan en una fecha posterior, la Ley les asigna la misma fecha de prioridad de la solicitud inicial.

Las posibilidades de incluir en la misma patente producto, síntesis y uso, es una excepción admitida a la unidad de invención. Otra excepción, relacionada con los productos químicos, es incluir dentro de la patente no sólo sus diferentes derivados, sino también los productos intermedios para su síntesis, cuando estos son también novedosos.

Cuando en la misma patente se reivindica producto y procedimiento, este sólo puede ir dirigido, como se ha dicho al exponer las reivindicaciones, a la fabricación de tal producto.

Cuando en la reivindicación principal se define, por ejemplo, un proceso para obtener un producto A a partir de otro producto B y a continuación, en la reivindicación dependiente de la principal (por ejemplo la 2), se dice *2. Procedimiento según la reivindicación 1, caracterizado porque B se prepara en una reacción en la que interviene el producto C*, se admite que hay unidad inventiva porque la reivindicación 2 tiene todas las características de la reivindicación 1 y, por consiguiente, lo reivindicado en ella es como si se reivindicara en la principal. Por el contrario, si esta reivindicación se hubiera redactado como *reivindicación independiente* se podría objetar que no hay unidad de invención.

La posibilidad de incluir en una patente producto, obtención y uso sin romper la unidad de invención está contemplada en el artículo 8 del Reglamento de la Ley española de patentes:

Una misma solicitud puede comprender reivindicaciones independientes que respondan a la unidad de invención prevista en el artículo 24 de la Ley, y en congruencia con lo expresado en el título de la invención. Podrá incluirse en la solicitud:

a) Una reivindicación independiente para un producto, una reivindicación independiente para un procedimiento concebido especialmente para la fabricación de ese producto y una reivindicación independiente para una utilización de ese producto.

b) Una reivindicación independiente para un procedimiento y una reivindicación independiente para un dispositivo o medio especialmente concebido para la puesta en práctica de ese procedimiento.

c) Una reivindicación independiente para un producto, una reivindicación independiente para un procedimiento concebido especialmente para la fabricación de ese producto y una reivindicación independiente para un dispositivo o medio especialmente concebido para la puesta en práctica de ese procedimiento.

3.4. TRÁNSITO DEL ESTATUTO DE LA PROPIEDAD INDUSTRIAL A LA LEY 11/1986

Aparte de los tres meses que marca la ley entre la publicación en el Boletín Oficial del Estado y su entrada en vigor, la Ley 11/1986 presentaba una serie de peculiaridades (en especial las referidas a los productos farmacéuticos) que dilataron su plena entrada en vigor más de 6 años. Este período, que terminó en 1992, está aún lo suficientemente próximo como para dedicar un comentario a cuál era la situación de la patentabilidad en dicho período. Pero antes de hacerlo, queremos recoger el comentario de Segundo Jiménez Gómez⁹³ al antiguo Estatuto de la Propiedad Industrial, en las *Jornadas Iberoamericanas de Ciencias Farmacéuticas* organizadas por la Real Academia de Farmacia. En su exposición de los antecedentes de la Propiedad Industrial en España menciona cómo el Estatuto «durante más de cincuenta años ha sido el cauce regulador, con la valiosa ayuda de una serie de modificaciones y ampliaciones como fueron la Hipoteca de la Propiedad Industrial (Ley de 16-12-1954), la creación del Organismo Autónomo Registro de la Propiedad Industrial (Ley 17/1975), el establecimiento del Reglamento Orgánico del mismo, la adscripción a Convenios Internacionales⁹⁴, etc... ». Y añadía «dentro de la profusa literatura generada en los 20-25 años anteriores a la promulgación de esta ley, que sirvieron para crear un estado de opinión y unos principios jurídicos, merece la pena recoger la opinión de Puelles Bénitez [Puelles Bénitez, M. *Economía Industrial*, 25: 4-10, 1967] según la cual "la patente, aunque nacida como un privilegio, fruto de una regalía, su contenido jurídico fue pronto desplazado por un contenido político frente al poder absoluto de los monarcas, que a su vez fue marginado por el contenido económico en toda su importancia"».

⁹³ Segundo Jiménez Gómez, "Ponencia Introducción", en el libro *Patentes y Biopatentes*. Jornadas Iberoamericanas de Ciencias Farmacéuticas, Real Academia de Farmacia, Madrid 1996, p. 21.

⁹⁴ Entre ellos han sido de enorme importancia el Convenio de París (beneficio de la prioridad unionista) y el Arreglo de Estrasburgo (Clasificación Internacional de Patentes).

3.4.1. Las postrimerías del Estatuto de la Propiedad Industrial

El tema de la patentabilidad de las invenciones químicas y farmacéuticas ha sido uno de los más polémicos del Derecho español de Patentes. La polémica que se inició a comienzos de la década de los setenta y llegó hasta la vigente Ley 11/1986, de 20 de marzo, de Patentes, se planteaba no sólo en términos estrictamente jurídicos, sino también en términos de política económica, toda vez que se invocaban intereses relacionados con la economía general de nuestro país ⁹⁵. Esto se *resolvió* creando un período transitorio que finalizó el 7 de octubre de 1992. Sin embargo, previamente a la entrada en vigor de la ley (26 de junio de 1986, tres meses después de su promulgación en el BOE), surgió como una especie de nerviosismo en los laboratorios farmacéuticos que los lanzó, en 1985 a un desenfrenado interés en patentar sus inventos como puede verse en la figura 27 en la que se da el número de patentes anuales realizadas por más de un centenar de laboratorios farmacéuticos cuyas patentes se resumen en el Apéndice 2-3.

Esta situación no era la consecuencia de la suma de las patentes del centenar de laboratorios estudiados, sino que a ella contribuyeron los laboratorios farmacéuticos que más patentan (o patentaban)⁹⁶ según puede verse en la figura 28: Antibióticos con 79 patentes, Lafarquim con 105, Lasa con 50 y S.A.L.V.A.T. con 60.

Existe por el contrario una serie de laboratorios cuyo máximo de patentes aparece después de esta *fecha clave* de 1985, como puede verse en la figura 29: Cusi con 33 patentes con un máximo de 7 en el 93, Viñas con 38 patentes y un máximo de 7 patentes en el 88, U.Q.U.I.F.A. con 34 patentes y un máximo de 9 patentes en el 89 y Uriach con 75 patentes y un máximo de 11 en 1991.

Finalmente, en la figura 30 se muestran los laboratorios cuyo máximo de patentes se da en años anteriores a 1985 y *curiosamente*, a partir de este máximo su *producción* de patentes es **nula** (o prácticamente nula). Estos son:

⁹⁵ J. M. Otero Lastres, "La Patentabilidad de los Productos Químico-Farmacéuticos", en la obra *Hacia un nuevo Sistema de Patentes*, Instituto de Derecho Industrial, Ed. Montecorvo, Madrid 1982, p. 141 y sig.

⁹⁶ Made, con 146 patentes, se menciona más adelante.

<u>Laboratorio</u>	<u>Número de patentes</u>	<u>Fecha del máximo</u>
Ferrer	35	72-74
Frumtos	17	72-73
Hermes	23	73-74
Hosbon	23	72
Level	26	73
Made	146	77

La única explicación que puede darse a este *fenómeno*, es la necesidad de los laboratorios de incrementar su **patrimonio empresarial** (ver 2.2.2) en un caso (figura 28) ante el temor de un *endurecimiento* de la futura ley de patentes, y en otro caso (figuras 29 y 30) ante una futura absorción del laboratorio.

3.4.2. El período transitorio

Aunque la Ley de Patentes, al establecer las excepciones a la patentabilidad, no recoge la prohibición de patentar las invenciones de productos químicos y farmacéuticos, por virtud de lo dispuesto en el apartado 1 de la Disposición Transitoria Primera de la Ley, no se podían patentar las invenciones de productos químicos y farmacéuticos antes del 7 de octubre de 1992.

Como consecuencia de una contradicción entre el Preámbulo de la Ley y el texto definitivo de la citada Disposición Transitoria Primera⁹⁷, en un primer momento, surgieron dudas sobre la fecha a partir de la cual se podían patentar dichas invenciones.

Dentro de la problemática presentada por los especialistas antes de llegarse a esta fecha clave, el problema más interesante que se ha suscitado es, según Otero Lastres ⁹⁸ el de si una solicitud de patente para un producto químico o farmacéutico presentada a partir

⁹⁷ J.M. Otero Lastres, "Patentabilidad de Invenciones Químicas y Farmacéuticas", en *Jornadas sobre la nueva Ley española de Patentes*, Grupo español de la A.I.P.P.I., Barcelona 1987, p. 145 y sig.

⁹⁸ J. Otero Lastres, "La patentabilidad de las invenciones químicas y farmacéuticas en la ley española de Patentes de 20 de marzo de 1986". En *La Patente farmacéutica*, Cuadernos de Derecho Europeo Farmacéutico, II, 5, 23-28, 1996.

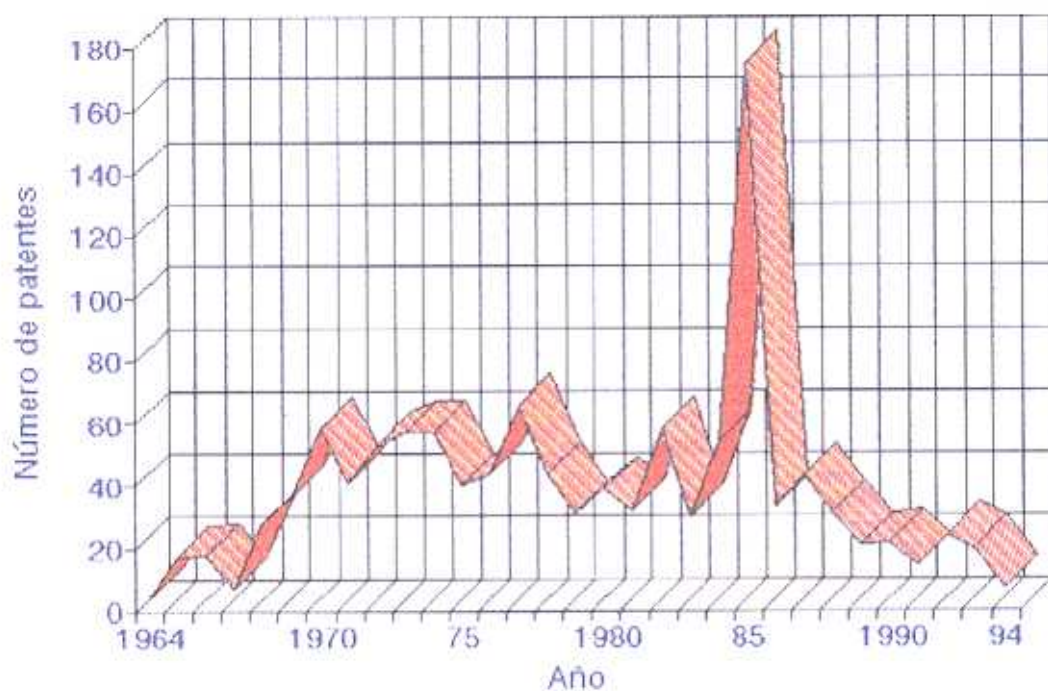


Figura 27. Patentes de laboratorios farmacéuticos por su fecha de solicitud.

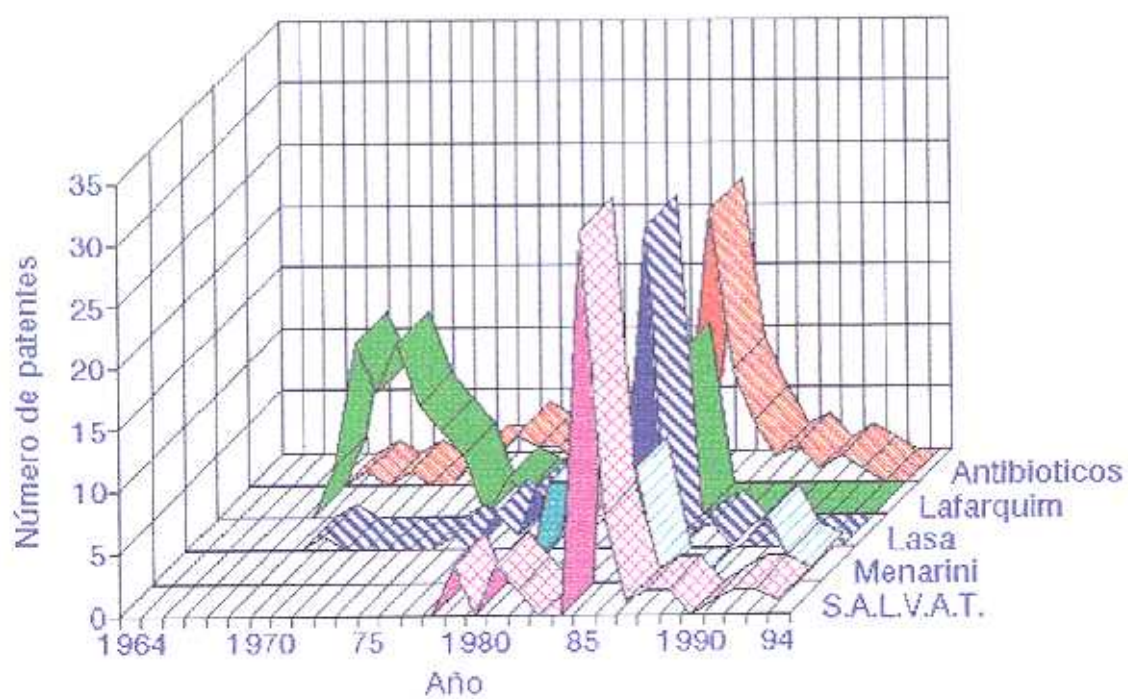


Figura 28. Patentes de laboratorios que más patentan.

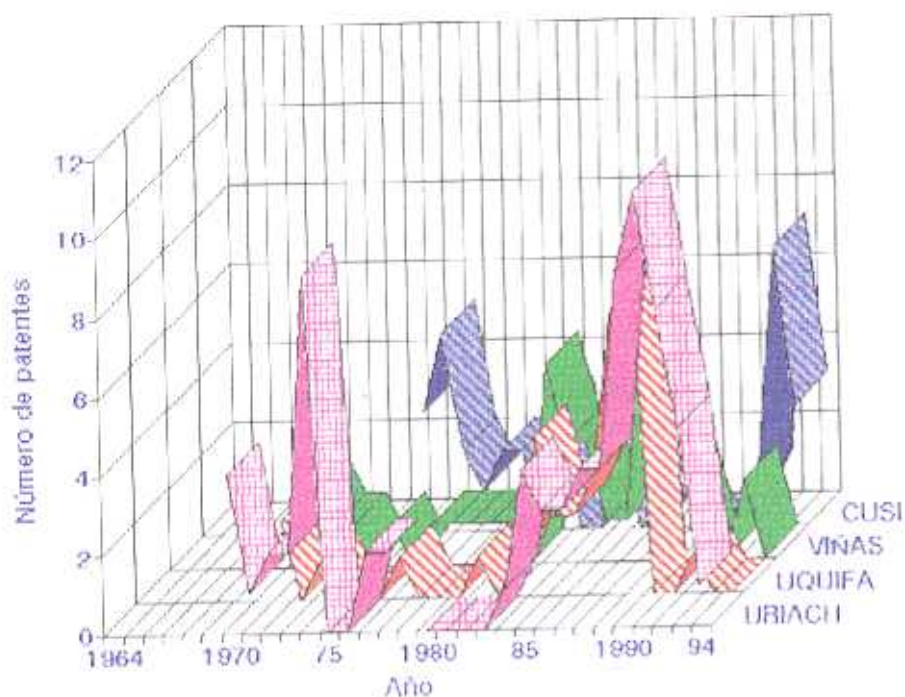


Figura 29 Patentes de los laboratorios con el máximo de patentes anual posterior a 1986.

Patentes solicitadas por laboratorios farmacéuticos

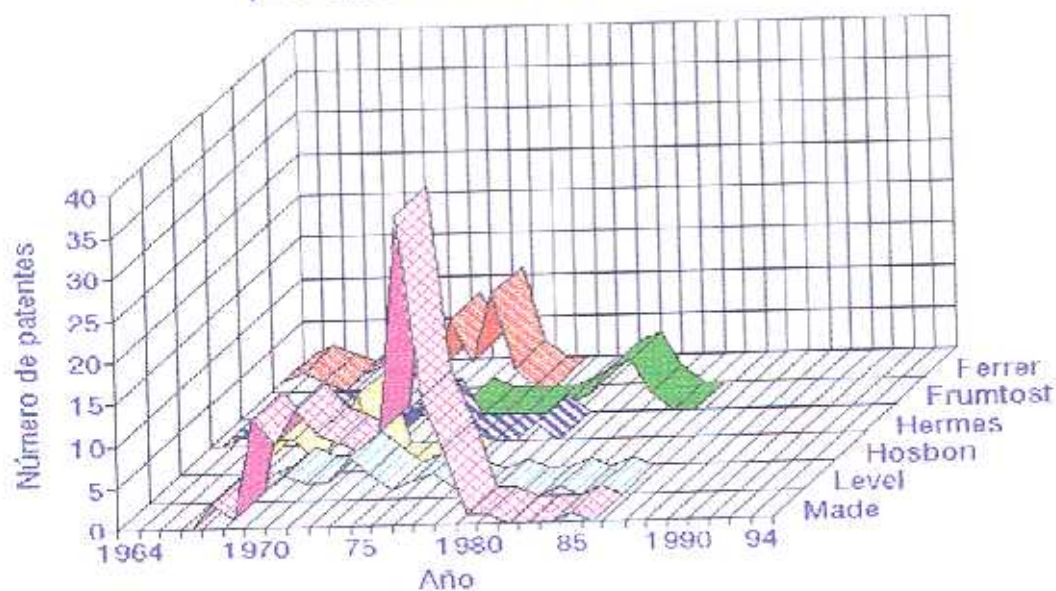


Figura 30. Patentes de 6 laboratorios con el máximo de patentes anual anterior a 1986.

del 8 de octubre de 1992 podía o no reivindicar la prioridad de solicitudes presentadas con anterioridad. Un sector de la doctrina española⁹⁹ sostiene que no cabe invocar dicha prioridad y ésta parece ser asimismo la postura de la Oficina Española de Patentes y Marcas. En sentido contrario se han manifestado otros autores como el profesor Gómez Segade¹⁰⁰ y Kunz-Hallsteis¹⁰¹; la cuestión se dilucidó en favor de la primera hipótesis según una declaración del Consejo de Estado de 18 de febrero de 1993.

3.4.3. La problemática de la patentabilidad de la *Química aplicada* durante el período transitorio.

Lobato¹⁰² planteaba en 1991, antes de haberse cumplido el período transitorio si cabría patentar los *productos químicos que se empleen en sectores distintos del propiamente químico* y argumentaba a favor de esta posibilidad que no se patentaría la sustancia *en cuanto tal*, sino tan sólo en cuanto es un medio para obtener un fin industrial. Se trataría en este caso de lo que los alemanes llaman «Mittelanspruch» o «reivindicación de un medio», patentes que se otorgaban en ese país antes de introducirse la patente de producto químico en el año 68.

En apoyo de esta argumentación aducía que la Ley distingue expresamente entre productos químicos y productos farmacéuticos, *aunque los medicamentos son invenciones químicas* (química aplicada). Por lo tanto, la distinción entre productos químicos y productos farmacéuticos no es una mera redundancia. Por otra parte, el art. 47 establece la distinción tripartita de productos químicos, farmacéuticos y *fitosanitarios* y la Ley de Patentes, por su parte, no excluye ni en la regulación sustantiva, ni en las Disposiciones transitorias la patentabilidad de estos últimos. En consecuencia, los productos fitosanitarios, *en cuanto*

⁹⁹ C. Lema Devesa y Gómez Montero, "Régimen jurídico de las Patentes Químicas y Farmacéuticas en España", *La Ley*, 3, 1058-1059, 1992.

¹⁰⁰ Ver Gómez Segade, "Cambios del Derecho de Patentes español en 1992", *XIV ADI*: 746-752, 1991-92

¹⁰¹ Kunz-Hallsteis, "Expiración del período de reserva para la protección de productos químicos y farmacéuticos en España. Cuestiones en torno a la reivindicación de la prioridad unionista las solicitudes de patentes europeas y nacionales", en *XV ADI*: 61-73, 1993.

¹⁰² M. Lobato García, "Las patentes de productos químicos y farmacéuticos. Estudio de la normativa española. La segunda indicación terapéutica", *ESIC MARKET*, Octubre-diciembre: 50-58, 1991.

junio de 1986.

3.4.4. Regulación de los antiguos registros concedidos bajo el Estatuto de la Propiedad Industrial.

A 26 de junio de 1986, fecha en la que entró en vigor la actual Ley de Patentes, según estimación de Curell¹⁰³ las cifras de registros concedidos y en vigor eran aproximadamente 75.000 patentes de invención, unos 1.000-2.000 certificados de adición y patentes de introducción y no menos de 30.000 modelos de utilidad, cuyas *perspectivas de vida legal* oscilaban entre unos pocos meses o días y 20 años, es decir, **hasta el año 2006**.

En el mencionado trabajo, Curell considera entre otros los siguientes supuestos:

Las patentes antiguas de procedimiento. Disfrutarán de la protección indirecta del producto (protección del producto directamente obtenido por el procedimiento patentado) y serán eficaces contra las importaciones de productos. Respecto a un registro anterior, un registro posterior (patente de cobertura) carece de eficacia en acciones por violación del registro anterior. El antiguo art. 273 del Estatuto de la Propiedad Industrial debe entenderse derogado en relación con las patentes y cualesquiera otras modalidades de propiedad industrial.

La dependencia de patentes. Queda reconocida incluso para las patentes antiguas. Bajo ciertos condicionamientos, les queda reconocida la inversión de la carga de la prueba.

Las patentes de introducción antiguas. No son citadas de manera explícita por las disposiciones transitorias, con lo cual deben entenderse reguladas por las disposiciones transitorias sobre patentes en general. Resulta así un tratamiento común para las patentes de invención y las patentes de introducción antiguas, que enaltece notablemente estas últimas (p. e. menor rigor en el régimen de explotación), lo cual no deja de *ser paradójico* si se tiene en cuenta que la patente de introducción, como modalidad de protección, ha sido suprimida

¹⁰³ M.L. Curell Suiñol, "Del Estatuto de 1929 a la Ley de Patentes de 1986: Regímenes transitorios y definitivo de la protección por patentes", del libro *Jornadas sobre la Nueva Ley Española de Patentes*, Grupo Español de la A.I.P.P.I., Barcelona, 1987. p. 154.

por considerársela una figura anacrónica y sin ventajas económicas demostradas. Los efectos de la patente de introducción son los de las patentes en general; cabe interpretar, incluso, que las *patentes de introducción* pasarán a tener eficacia contra las importaciones, a pesar de lo que dispone el art. 45.4 del Estatuto de la Propiedad Industrial (derogado por la Ley de Patentes de 1986). Estas consideraciones, sin embargo, en la actualidad no pasan de tener más que un valor académico ya que a partir de junio de 1996 no puede haber ninguna patente de introducción ya que estas no tenían más que 10 años de protección.

Los modelos de utilidad antiguos son contemplados en la regla general de la disposición transitoria 7 de la Ley de Patentes, pero no son explícitamente citados en sus excepciones. En consecuencia, deberían seguir ajustándose al Estatuto de la Propiedad Industrial de 1929 (y no a la actual Ley de Patentes de 1986), en lo referente a posibilidad de nulidad o renuncia parcial, acción de nulidad y efectos y en lo referente a la caducidad.

Según Curell es necesario que de los Tribunales españoles surja jurisprudencia clarificadora, que no diverja de la línea jurisprudencial establecida -al aplicar preceptos literales o sustancialmente coincidentes con los nuestros- por parte de Tribunales de países europeos o por parte de los órganos competentes del sistema europeo de patentes.

3.5. LA PATENTABILIDAD DE LAS INVENCIONES DE LOS PRODUCTOS QUÍMICOS Y FARMACÉUTICOS A PARTIR DEL 7 DE OCTUBRE DE 1992.

Pasado el período transitorio el 7 de octubre de 1992, la Ley de Patentes se encuentra en plena vigencia, especialmente en lo que se refiere a la *patente de producto*. En estas circunstancias interesa conocer, en relación con la industria farmacéutica, qué es posible patentar¹⁰⁴. Sin embargo, antes de abordar este problema y para su mejor entendimiento, parece obligado dirigir una breve mirada a cómo han resuelto el problema de la patente de producto algunos países de nuestro entorno: Alemania, Francia e Italia.

3.5.1 Antecedentes en la legislación europea.

La patentabilidad de los productos químicos y farmacéuticos es un avance relativamente reciente en Europa. En Alemania, modelo europeo del Derecho de Patentes, según Lobato¹⁰⁵ no se introdujo la patente de producto químico hasta el año 1968. Con esta patente de producto, quien primero sintetiza el producto imposibilita que otro inventor, que posteriormente hubiera descubierto un procedimiento nuevo, pueda patentarlo. Este no es el caso de España que admite patentar un nuevo proceso de síntesis y si este proceso tiene una especial relevancia puede dar lugar a lo que se denominan *licencias cruzadas* que se tratarán al exponer la patente de procedimiento (3.6.2).

En Francia se admitió tradicionalmente la patente para producto químico, aunque la doctrina hacía notar que el hecho de que no existiera un régimen específico para productos químicos, y se debiera aplicar el régimen general, no impedía que se tuvieran que adaptar las reglas a la peculiar naturaleza de la Química, según expone Mousseron¹⁰⁶. Sin embargo,

¹⁰⁴ M.E. Alegre Pérez y M.L. Andrés Turrón, "Ley de patentes española de 1986 e Industria Farmacéutica". *Actas II Congreso Internacional de Derecho y Economía Farmacéutica*. Granada, 1990. pp 65-70.

¹⁰⁵ M. Lobato García, o.c. [*El nuevo marco legal...*], p. 40.

¹⁰⁶ V. Mousseron, *Traité des brevets*. Ed. Masson. París, 1984, p. 435.

los medicamentos, sí habían quedado excluidos de la Ley de Patentes de 1844, por las razones de evitar monopolios en materia de salud pública, la inmoralidad de obtener beneficio del sufrimiento ajeno, etc. La Ley de 27-1-1944 vino a suavizar la anterior prohibición, indicando que la exclusión no se aplicaba a procedimientos, dispositivos y otros medios que sirvieran para la obtención del medicamento. Un Decreto de 30-5-1960 admitió posteriormente la patentabilidad de productos farmacéuticos, creando a tal efecto un título «ad hoc»: la patente especial de medicamentos. Finalmente, la Ley de reforma de 1968 incorporó las invenciones farmacéuticas al régimen común; situación que queda reforzada tras la entrada en vigor para Francia de las normas del Convenio de Munich, que somete los productos químicos y farmacéuticos a las reglas ordinarias del sistema de patentes.

En Italia, la regulación de las invenciones se contenía en el Real Decreto de 29-6-1939 n° 1127, que fue revisado totalmente por el Decreto de 22-6-1979 n.° 338, que no incluyó ninguna norma específica para las invenciones químicas. Respecto de productos farmacéuticos, el art. 14 de la Ley excluía la patentabilidad de los productos y procedimientos farmacéuticos (en su redacción anterior a la reforma de 1979). Esta norma suponía una derogación de la Ley de 1859 sobre patentes, que admitía la patentabilidad de los procedimientos, aunque no de los productos farmacéuticos. La Sentencia del Tribunal constitucional italiano de 20-3-1978 declaró inconstitucional la norma por ir contra el principio de igualdad, ya que había una remuneración igual al inventor de un medicamento que al de cualquier otro tipo de invención. De otra parte, argumentaba el Tribunal en la sentencia que la norma en cuestión era inadecuada para el fin perseguido (protección de la Salud Pública): si lo que se pretendía era evitar monopolios para la salud, no era congruente que se lograra a costa de la salud misma: puesto que nadie querría invertir en el desarrollo de la industria farmacéutica, si no le fuera asegurada la posibilidad de obtener beneficios; pues, por regla general, la consecuencia de la falta de patentabilidad es la falta de innovación.

En resumen, la patentabilidad de los productos farmacéuticos está reconocida en Alemania y Francia desde 1968 y en Italia desde 1978.

La posibilidad de patentar en el extranjero un producto farmacéutico permitía a un inventor español patentar fuera de España dicho producto y su aplicación terapéutica y, en España, solo el procedimiento de obtenerlo. Para ello, al presentar la solicitud de patente española, se reivindicaba primero el procedimiento de obtención y, a continuación, se

presentaban las reivindicaciones correspondientes al producto. De esta forma se tenía un documento que servía para hacer uso de la prioridad unionista que permitía, dentro del año siguiente, extender la patente al extranjero. Naturalmente, en un período más o menos corto, la Oficina Española de Patentes y marcas, comunicaba al solicitante que su solicitud quedaba en suspenso por reivindicar un producto; el solicitante, entonces, enviaba a la OEPM unas nuevas reivindicaciones en las que había eliminado las reivindicaciones referentes al producto, pero seguía el trámite de patente en el extranjero de la primitiva solicitud.

3.5.2. Tipos de patentes farmacéuticas

Como preámbulo a los siguientes epígrafes donde se detallarán los tipos de patentes farmacéuticas, a continuación se indica cada una de las materias que **pueden** ser patentables para, en dichos epígrafes, analizar hasta donde llega esta posibilidad.

En principio puede decirse que son patentables:

- * Procedimientos químicos y farmacéuticos
- * Productos químicos y microbiológicos
- * Los productos "per se" (sustancia o principio activo no distinguido por su configuración, sino por su composición)
- * Las combinaciones de sustancias (composiciones o formulaciones)
- * La primera indicación terapéutica
- * La segunda indicación terapéutica
- * Las formas galénicas

Estos temas se agrupaban en patentes de procedimiento, patentes de utilización y

patentes de producto, que serán objeto de los epígrafes siguientes

3.6. PROCEDIMIENTOS QUÍMICOS Y FARMACÉUTICOS (PATENTES DE PROCEDIMIENTO).

Con la nueva Ley de Patentes no hay distinción entre patente de procedimiento y de producto ya que «Son patentables las invenciones nuevas que impliquen una actividad inventiva y sean susceptibles de aplicación industrial». El antiguo Estatuto (muchas de cuyas patentes estarán en vigor hasta el año 2006), sin embargo, pone algunas condiciones a la patentabilidad del procedimiento que conviene recordar.

El apartado 46 del antiguo Estatuto de la Propiedad Industrial decía lo siguiente: "Puede ser materia de patente todo perfeccionamiento que tenga por objeto modificar las condiciones esenciales de un procedimiento, con objeto de obtener algunas ventajas sobre lo ya conocido, y por tanto, serán patentables los aparatos, instrumentos, **procedimientos o sucesión de operaciones mecánicas o químicas** que total o parcialmente no sean conocidas en su naturaleza o en su aplicación en España ni en el extranjero, siempre que vayan encaminadas a obtener un resultado o producto industrial".

Beguer¹⁰⁷ hace observar que esta definición de procedimiento *no había por donde cogerla* por cuanto, en primer lugar, dictaba que un procedimiento para ser patentable tenía que modificar las condiciones esenciales de otro procedimiento anterior, lo cual contenía, a su entender, dos errores, a saber: que pueden existir procedimientos absolutamente nuevos que no sean modificación de ningún otro procedimiento anterior y, por otro lado, que si se modifican las **condiciones esenciales** de otro procedimiento anterior, quiere decir que se modifica su esencia y si se modifica su esencia, el segundo procedimiento es nuevo por sí mismo.

Por otra parte, la definición, continuaba Beguer es triste--aunque ésta no sea un término jurídico--por cuanto decía que el objeto de la patente de procedimiento era **obtener algunas ventajas sobre lo ya conocido**. Este "algunas" da la sensación de que con poco que

¹⁰⁷ M. Beguer de Salvador, o.c. [Investigación y]. p. 91.

se hiciera ya había base para una patente firme si cumplía los requisitos de patentabilidad.

Por fin, asimila el procedimiento a la sucesión de operaciones mecánicas o químicas "que total o parcialmente no sean conocidas".

Esta definición de *procedimiento* dio pie a serias discusiones sobre qué se entendía por tal. Banús¹⁰⁸ definió los procedimientos químicos como una "sucesión de operaciones aplicadas a sustancias de una misma y determinada naturaleza y que conducen a la obtención de otras sustancias. A los efectos de esta definición se consideran sustancias de una misma y determinada naturaleza aquellas que coinciden en la función o funciones químicas afectadas por el procedimiento".

Por su parte, Baylos¹⁰⁹ añade a la definición de procedimiento un elemento esencial: **La materia prima** de la que se parte para la realización del procedimiento y le llama "la realidad física de partida". La invención, dice Baylos no es otra cosa que una receta de la que lógicamente forma parte también el elemento material que toma como base para la actuación humana.

El profesor Ángel Vian¹¹⁰, Catedrático de Química Industrial entiende que «hay cambio de procedimiento cuando cambian las materias primas, o los productos, o las operaciones, o el orden de sucesión de estas», definición ésta que viene confirmada por la sentencia de la Cámara de Recursos Técnica de la Oficina Europea de Patentes¹¹¹ que dice:

... desde el punto de vista de la patentabilidad, **un procedimiento químico de fabricación se define claramente indicando sus sustancias de partida, los parámetros del proceso y los productos finales.**

¹⁰⁸ J. Banús. "Problemática Jurídica de la Protección de las Invenciones Farmacéuticas en el Derecho Vigente", coloquios sobre *Protección jurídica de las invenciones y la industria Químico-Farmacéutica*. Ed. Montecorvo. 1974.

¹⁰⁹ H. Baylos. *Tratado de Derecho Industrial*. Ed. Civitas 1987. p. 711.

¹¹⁰ Á. Vian. Coloquio a su ponencia, producto y procedimiento de las invenciones farmacéuticas. Coloquios de Salamanca, 1973, sobre la *Protección Jurídica de las invenciones y la industria químico-farmacéutica*.

- "Producto y Procedimiento en las invenciones químicas y farmacéuticas", *Información Comercial Española*, 569 (1): 57-66, 1981.

¹¹¹ Sentencia T.188/83

3.6.1 La clasificación internacional de patentes aplicada a los procedimientos farmacéuticos.

Una revisión de las patentes que han sido concedidas a los laboratorios farmacéuticos españoles (ver Apéndice 2-3) muestra que prácticamente la totalidad se refieren a procedimientos de fabricación y, por tanto pueden clasificarse dentro de la *sección C* (Química. Metalurgia) y la mayor parte en la *clase C07*, aunque también aparecen patentes en otras clases, dentro de la *sección C*:

Clase C01 Química inorgánica (1 patente)

Clase C02 Tratamiento del agua (2 patentes)

Clase C07. Química orgánica

C07B Procesos generales de química orgánica; sus aparatos (1 patente)

C07C Compuestos acíclicos o carbocíclicos (94 patentes)

C07D Compuestos heterocíclicos (288 patentes)

C07F Compuestos acíclicos, carbocíclicos o heterocíclicos que contienen elementos distintos del carbono, hidrógeno, halógenos, oxígeno, nitrógeno, azufre, selenio o telurio (14 patentes)

C07G Compuestos de constitución indeterminada (2 patentes)

C07H Azúcares; sus derivados; nucleósidos; nucleótidos; ácidos nucleicos (4 patentes)

C07J Esteroides (11 patentes)

C07K Péptidos (7 patentes)

C08 Compuestos macromoleculares orgánicos; su preparación o producción química; composiciones basadas en compuestos macromoleculares

C08B Polisacáridos; sus derivados (5 patentes)

C08F Compuestos macromoleculares obtenidos por reacciones que implican únicamente enlaces insaturados carbono-carbono (5 patentes)

C08G Compuestos macromoleculares obtenidos por reacciones distintas a aquellas en las que intervienen solamente enlaces insaturados carbono-carbono (2 patentes)

- C08L Composiciones de compuestos macromoleculares (1 patente)
- C09 Colorantes; pinturas; pulimentos; resinas naturales; adhesivos; composiciones diversas; aplicaciones diversas de los materiales
 - C09J Adhesivos; procedimientos de pegado en general (1 patente)
- C12 Bioquímica
 - C12N Microorganismos o enzimas; composiciones que los contienen (2 patentes)
 - C12P Procesos de fermentación o procesos que utilizan enzimas para la síntesis de un compuesto químico dado o de una composición dada, o para la separación de isómeros ópticos a partir de una mezcla racémica (5 patentes)
- C13 Industria del azúcar
 - C13K Glucosa; azúcar invertido; lactosa; maltosa; síntesis de azúcares por hidrólisis de di o polisacáridos" (1 patente)
- G01 Metrología; ensayos
 - G01N Investigación o análisis de materiales por determinación de sus propiedades químicas o físicas (2 patentes)

Como puede verse (y por otra parte era lo más lógico), la *subclase* más numerosa es la C07D *Compuestos heterocíclicos* con 288 patentes. A título de ejemplo se recoge a continuación el resumen de la más antigua (con *resumen* en el banco de datos CIBEPAT):

Dominio: PATEPI

TITU: PROCEDIMIENTO ALTERNATIVO PARA LA SINTESIS DEL ACIDO 8-ETIL-5,8-DIHI-DRO-5-OXO-2(1-PIPERAZIMIL)-PIRIDO(2,3,D)-PIRIMIDIN-6(CARBOXILICO).

RESU: PROCEDIMIENTO DE OBTENCION DEL ACIDO 8-ETIL-5,8-DIHI-DRO-5-OXO-2(1-PIPERAZIMIL)-PIRIDO(2,3,D)-PIRIMIDIN-6(CARBOXILICO). CONSTA DE LAS SIGUIENTES ETAPAS: 1. REACCION DEL 2-HIDROXI-4-AMINOPIRIMIDINA CON ETOXIMETILEN-MALONATO DE DIETILO, OBTENIENDOSE EL N-(4-(2-HIDROXI-PIRAMIDINIL)-AMINO-METILEN MALONATO DE DIETILO. 2. CICLACION DEL PRODUCTO ANTERIOR OBTENIENDOSE 2-HIDROXI-5,8-DIHI-DRO-5-OXO-PIRIDO-(2,3,D) PIRIMIDIN-6-CARBOXILATO DE ETILO. 3. BROMACION DEL PRODUCTO ANTERIOR OBTENIENDOSE 2-BROMO-5,8-DIHI-DRO-5-OXO-PIRIDO(2,3,D)PIRIMIDIN-6-CARBOXILATO DE ETILO. 4. ALQUILACION DEL GRUPO AMINO DEL ANILLO DE PIRIDINA DEL PRODUCTO ANTERIOR OBTENIENDOSE ETIL-2-BROMO-5,8-DIHI-DRO-5-OXO-PIRIDO-(2,3,D)PIRIMIDIN-6-CARBOXILATO. 5. SUSTITUCION DEL BROMO EN EL PRODUCTO OBTENIDO EN LA FASE CUARTA POR 1-PIPERAZIMIL. 6. HIDROXILIS DEL GRUPO ESTER DE LA SUSTANCIA OBTENIDA EN LA FASE QUINTA OBTENIENDOSE EL ACIDO (2-(1-PIPERAZIMIL)-8-ETIL-5,8-DIHI-DRO-5-OXO-PIRIDO-(2,3,D) PIRIMIDIN-6-CARBOXILICO. D

CLA1: C07D471/04

CLAS: A01N43/54- C07D471/04J

INDE: C07D221:00J,C07D239:00J

SOLI: LABORATORIO ESTEDI, S.L.

DIRE: MONTSENY, 41, BARCELONA-12

NSOL: P0477095

FSOL: 790123

FCON: 801016

FTO4: 810116

FPCO: 801101

y la más moderna ¹¹²:

Dominio: PATNLP

TITU: DERIVADOS DE 2-(4-[4-AZOLIBUTIL]-1-PIPERACINIL)-5-HIDROXIPYRIMIDINA, SU PREPARACION Y SU APLICACION COMO MEDICAMENTOS.

RESU: DERIVADOS DE 2-(4-[4-AZOLIBUTIL]-1-PIPERACINIL)-5-HIDROXIPYRIMIDINA, SU PREPARACION Y SU APLICACION CON MEDICAMENTOS. DERIVADOS DE 2-(4-[4-AZOLIBUTIL]-1-PIPERACINIL)-5-HIDROXIPYRIMIDINA, CARACTERIZADOS POR EL HECHO DE QUE RESPONDEN A LA FORMULA GENERAL I, EN LA QUE X₁ REPRESENTA UN ATOMO DE NITROGENO O UN GRUPO C-R₂, X₄ REPRESENTA UN ATOMO DE NITROGENO O UN GRUPO C-R₅, SU PROCEDIMIENTO DE PREPARACION, SU APLICACION COMO MEDICAMENTO, ASI COMO LAS COMPOSICIONES FARMACEUTICAS QUE LOS COMPRENDAN. PRESENTAN UNA ACTIVIDAD BIOLOGICA SOBRE EL SISTEMA NERVIOSO CENTRAL, EN PARTICULAR ANSIOLITICA Y TRANQUILIZANTE.

CLA1: C07D403/12

A61K31/505

CLAS: C07D403/12J C07D403/12K

INDE: C07D239:47J, C07D231:16J, C07D239:47K, C07D233:06K

SOLI: LABORATORIOS DEL DR. ESTEVE, S.A.

DIRE: AVDA. DE LA MARE DE DEU DE MONTSERRAT, 221 BARCELONA

PRIO: FR9302059301293 ¹¹³

INVE: FRIGOLA CONSTANSA, JORDI

MERCE VIDAL, RAMON

NSOL: P9400191

FSOL: 940203

FPSO: 951101

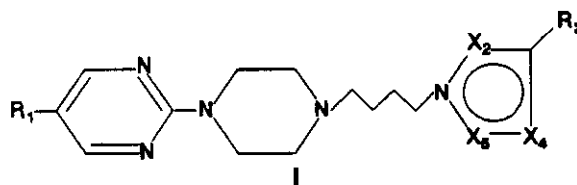
FITR: 951101

IETR: EP382637 EP129128 EP497658 EP502786 * 1 REF.*

CATD: A,A,A,A,A

Las reivindicaciones de esta última patente son:

1. Derivados de 2-(4-[4-azolibutil]-1-piperacínil)-5-hidroxipirimidina caracterizados por el hecho de que responden a la fórmula general I



en la que X₂ representa un átomo de nitrógeno o un grupo C-R₂, X₄ representa un átomo de nitrógeno o un grupo C-R₄, X₅ representa un átomo de nitrógeno o un grupo C-R₅ y R₃, R₄ y R₅, idénticas o diferentes, representan un átomo de hidrógeno, un halógeno, un radical alcohilo inferior, un radical nitro, un radical hidroxilo, un radical alcoxi, un radical ciano, un radical carboxílico, un radical arilo, un radical sulfonamido, un radical amilo o amino sustituido, así como sus sales fisiológicamente aceptables.

¹¹² Hay algunas más modernas pero se refieren a *composiciones* o *aparatos*.

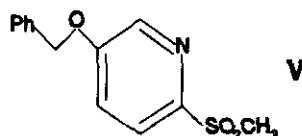
¹¹³ Como se ve, se parte de una patente con prioridad francesa. Posiblemente dada la proximidad en su solicitud al año 1992 y dado que se trata de una patente de producto y procedimiento, se ha preferido hacer primero la solicitud francesa (el 30 de diciembre de 1993) aunque ya llevaba más de 1 año la vigencia de la patente de producto en España.

2. Compuesto que responden a la fórmula general I según la reivindicación 1, escogidos entre los siguientes:

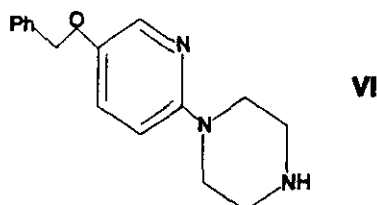
- * 2-4-[4-(4-cloropirazol-1-il)butil]-1-piperacil-5-hidroxiimidina
- * 2-4-[4-(4,5-dicloro-2-metilimidoazol-il)butil]-1,3-piperacil-5-hidroxiimidina
- * clorhidrato de 2-4-[4-(4,5-dicloro-2-metilimidoazol-il)butil]-1,3-piperacil-5-hidroxiimidina

3. Procedimiento de preparación de los compuestos de fórmula general I, según la reivindicación 1 y 2, caracterizado por el hecho de que se efectúan las operaciones siguientes:

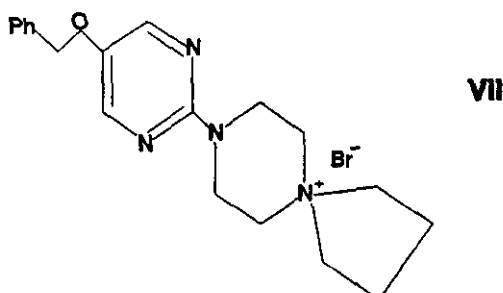
- * Oxidación de 5-benciloxi-2-tiometilpiramidina para obtener la sulfona correspondiente a la fórmula V



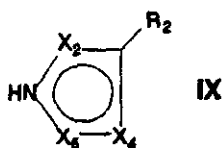
- * Sustitución del radical metilsulfonilo por una piperacina para obtener el compuesto de fórmula VI



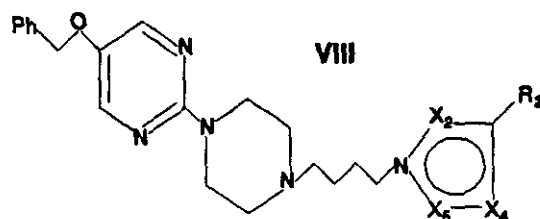
- * Reacción del compuesto VI con el dibromobutano para obtener el espiro correspondiente de fórmula VII



- * Reacción del bromuro de 8-(5-benciloxi-2-pirimidil)-8-aza-5-azoniaspiro [4,5] decano con un azol de fórmula general IX



en la que X_2 , X_4 , X_5 , R_3 , R_4 y R_5 tiene los mismos significados indicados en la reivindicación 1, para obtener un compuesto de fórmula general **VIII**



en la que X_2 , X_4 , X_5 , R_3 , R_4 y R_5 tiene los significados mencionados precedentemente.

- * Desprotección del compuesto de fórmula general **VIII** por hidrogenación del grupo bencilo, dando lugar a la formación del compuesto de fórmula general **I** en la que X_2 , X_4 , X_5 , R_3 , R_4 y R_5 tiene los significados mencionados precedentemente.

(Siguen 3 reivindicaciones sobre su utilización terapéutica)

3.6.2. Patentes dependientes.

Como se verá en el epígrafe siguiente, al tratar de la patente de producto, aquella protege a éste cualquiera que sea su procedimiento de obtención. Cabe entonces preguntarse si, frente a un producto patentado, vale la pena buscar un nuevo procedimiento de síntesis y patentarlo cuando la ley impide comercializar el producto obtenido por el nuevo procedimiento. Este dilema, sin embargo, está previsto en la Ley de patentes cuando en su artículo 89.3 literalmente se dice:

Si una patente tuviera por objeto un procedimiento para obtención de una sustancia química o farmacéutica protegida por una patente en vigor y siempre que dicha patente de procedimiento represente un progreso técnico notable respecto a la patente anterior, tanto el titular de la patente de procedimiento como el de la patente de

producto, tendrá derecho a la obtención de una licencia obligatoria sobre la patente del otro titular.

Esta dependencia no se circunscribe solamente al binomio producto-procedimiento, sino que, como dice Lobato¹¹⁴ también puede haber:

a) Procedimientos dependientes de otro procedimiento: *A es titular del procedimiento (1) para la obtención de X, que es el único procedimiento que se conoce para la obtención de X; B patenta un procedimiento (2) en el que hace falta el empleo de la sustancia reactiva X.* En este caso el titular del procedimiento (2) no podrá usarlo sin utilizar el procedimiento (1). Para ello necesitara el titular de la patente del procedimiento (2) o bien una licencia para su producción según el procedimiento (1) o bien adquirir ese producto del titular o de persona legitimada por éste.

b) Producto dependiente de un procedimiento: *A es titular del procedimiento para la obtención de X; posteriormente B descubre un producto nuevo y lo patenta como producto, pero precisa de la sustancia X como elemento reactivo para obtener su nuevo producto.*

La Ley, sin embargo, parte solo de la posibilidad de obtener licencia obligatoria en el caso de que **la primera patente sea de producto**. Para ello, la Ley establece en el art. 89,2 la licencia obligatoria cruzada por dependencia: ambos titulares pueden solicitar **recíprocamente** la obtención de una licencia sobre la otra patente, siempre que se dé la segunda invención en el campo industrial («mismos fines industriales»); si no se da en el mismo campo de aplicación industrial, no podrá obtener el titular de la patente de producto una licencia obligatoria por dependencia de la nueva patente.

Para conseguir la licencia obligatoria es imprescindible, por tanto, dos condiciones: a) no se puede explotar la nueva patente sin menoscabo de los derechos de la patente anterior; y b) ha de servir la patente dependiente a **fines industriales distintos** o representar un **progreso técnico notable** con relación al objeto de la primera patente.

Esto, que a primera vista parece un derecho claro e incuestionable, ha sido puntualizado por la legislación internacional, concretamente por el régimen establecido al respecto por el *Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el*

¹¹⁴ M. Lobato García, o.c. [El nuevo marco legal...], p. 42.

Comercio (ADPIC, también conocido, por sus siglas en inglés, como TRIP's)¹¹⁵.

Según Heras ¹¹⁶ el TRIP's contiene ciertas disposiciones relativas a las licencias obligatorias por dependencia de patentes no previstas o contrarias a las correlativas de la vigente Ley de Patentes, contradicción que ha sido resuelta por el artículo 7 de la «Instrucción 2/1995, de 30 de diciembre, de la Oficina Española de Patentes y Marcas.

El artículo 7 de la Instrucción 2/1995 ¹¹⁷ establece:

1. Será inaplicable la frase sirva a "fines industriales distintos o" del art. 89 de la Ley de Patentes, por ser incompatible con el art. 3.1).i) del ADPIC.
2. El progreso técnico previsto por el art. 89.1 de la Ley de Patentes ha de tener una importancia económica considerable, de acuerdo con lo dispuesto por el art. 31.1).i) del ADPIC.
3. Será inaplicable la frase "los inventos protegidos por las patentes entre las que existe la dependencia sirvan a los mismos fines industriales y" del art. 89.2 de la Ley de Patentes, por ser incompatible con el art. 31.1).II) del ADPIC.

El art. 7.1, según se indica en el propio preámbulo de la instrucción, suprime por tanto, uno de los dos supuestos o causas de concesión de licencias obligatorias por dependencia de patentes previstos por el art. 89.1 de la Ley de Patentes: el que legitima al titular de una patente posterior que no pueda explotarla sin utilizar otra patente anterior para obtener una licencia obligatoria por el solo hecho de que ambas patentes sirvan a fines industriales distintos. Igualmente incorpora la exigencia de que el progreso técnico, que la patente posterior ha de representar frente a la anterior como causa justificante de la concesión de una licencia obligatoria por dependencia de patentes, ha de tener **una importancia económica considerable**.

¹¹⁵ El TRIP's forma parte integrante, como Anexo I C, del Acuerdo por el que se establece la Organización Mundial del Comercio, hecho en Marrakech el 15 de abril de 1994, según establece el artículo II.2 del mismo Acuerdo. El Acuerdo con sus Anexos ha sido ratificado por España, publicado íntegramente en el BOE de 24 de enero de 1995 y ha entrado en vigor el 1 de enero de 1995 en virtud de lo dispuesto por su artículo XIV.1. No obstante, ningún miembro estaba obligado a aplicar las disposiciones del TRIP's antes del transcurso de un período general de un año contado desde la fecha de entrada en vigor del Acuerdo sobre la OMC, es decir, antes del 1 de enero de 1996, de acuerdo con lo dispuesto por el artículo 65.1 del TRIP's.

¹¹⁶ Tomas de las Heras, "Las licencias obligatorias por dependencia de patentes. Adecuación al acuerdo TRIPS/ADPIC. Repercusión en la prioridad de las patentes de producto químico-farmacéutico". En *La Patente farmacéutica*, Cuadernos de Derecho Europeo Farmacéutico, II, 5, 177-184, 1996.

¹¹⁷ Publicada en el Boletín Oficial de la Propiedad Industrial de 16-2-1996.

La Instrucción 2/1995 ha sido dictada por el director de la Oficina Española de Patentes y Marcas de acuerdo con el artículo 21.1 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

Esta Instrucción, en principio, podría ser tachada de ilegal y estar viciada de nulidad de acuerdo con el artículo 62 de la citada Ley 30/1992 por contener órdenes contrarias a la Ley de Patentes, pero este es un tema que se sale del marco de este trabajo.

3.6.3. Patentabilidad de los procedimientos análogos

Según Beguer¹¹⁸ la patentabilidad de los procedimientos análogos plantea un problema jurídico, ya que cada día se van acercando las maneras de hacer aunque los resultados sean nuevos o distintos y, porque ni la doctrina ni la jurisprudencia terminan de aunar criterios.

Como su nombre indica, son procedimientos para obtener sustancias diferentes pero realizando prácticamente los mismos pasos en su proceso de síntesis. Tal sería, por simplificar, un procedimiento para obtener un determinado éster; es evidente que no se puede utilizar más que dos procedimientos: o la reacción del ácido con el alcohol o la transesterificación, empleando en ambos casos un catalizador. Se trataría por tanto de lo que podría denominarse *síntesis de libro*. Si se trata de obtener un éster determinado, su síntesis, en principio, no podría patentarse.

A este respecto George Gansser¹¹⁹ dice: "la industria química moderna busca inventar nuevos productos útiles aplicando frecuentemente por analogía métodos de elaboración ya conocidos. Así, en Alemania se reconoció ya antes de 1968 la patentabilidad de esos procedimientos de analogía siempre y cuando el inventor llegara a nuevos productos con efectos imprevisibles".

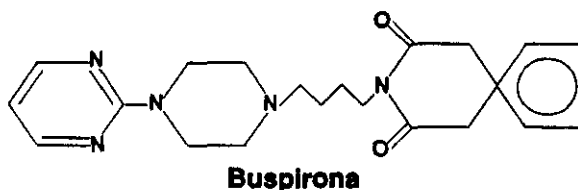
¹¹⁸ M. Beguer, o.c. [*Investigación y Patentes...*], p. 93.

¹¹⁹ G. Gansser. *La protección de las invenciones químicas y farmacéuticas*. Conferencia pronunciada en el II Cursillo sobre Propiedad Industrial organizado por el Grupo Español de la AIPPI. Oct. 1969.

Banús¹²⁰ es del criterio de que los procedimientos análogos no son susceptibles de ser materia de una válida inscripción de patentes, ya que dichos procedimientos no representan como tales, novedad ni inventiva respecto de los ya conocidos, pese a permitir la obtención de productos o sustancias nuevas que podrían ser materia de patente, como tales productos o sustancias.

Parece más decisiva a este respecto la opinión de un técnico de la categoría del Prof. Vian citada anteriormente (y confirmada por la Cámara de Recursos Técnica de la Oficina Europea de Patentes) de que un procedimiento químico de fabricación se define claramente indicando sus sustancias de partida, los parámetros del proceso y los productos finales, para comprender que un procedimiento análogo para la síntesis de un producto diferente es perfectamente patentable.

A este respecto viene bien recurrir, entre los muchos ejemplos posibles, a la citada patente de los laboratorios del Dr. Esteve (pat. esp. P9400191), en la que se reivindica la síntesis de *un producto nuevo*: la 2-(4-[4-azolibutil]-1-piperacínil)-5-hidroxipirimidina. Pues bien, en la bibliografía se encuentra descrita la síntesis de la *buspirona* {8-[4-[4-(2-pirimidil)-1-piperacínil]butil]-8-azaspiro[4,5]decano-7,9-diona}:



por Y.H. Wu *et al.* en *J. Med. Chem.*, 15, 477 (1972).

La Oficina Española de Patentes, siguiendo el criterio *químico* anteriormente apuntado, al hacer el estado de la técnica no cita ningún documento que afecte a la novedad de la síntesis (ver la referencia dada anteriormente).

3.6.4. Procedimientos microbiológicos

El art. 5.1 de la Ley de Patentes indica que «no podrán ser objeto de patente... d) Los

¹²⁰ J. Banús, o.c. ["Problemática Jurídica..."]. p. 9

procedimientos **esencialmente biológicos**¹²¹ de obtención de vegetales o de animales», pero a continuación puntualiza que esta limitación «no será, sin embargo, aplicable a los procedimientos **microbiológicos** ni a los productos obtenidos por dichos procedimientos».

Sobre la patentabilidad del propio microorganismo¹²² la ley no hace ninguna referencia por lo que hay que entender que hay que aplicar al respecto lo contenido con carácter general en dicha ley, y en ella sólo hay dos menciones que podrían ser aplicables: la no patentabilidad de los descubrimientos y la no patentabilidad de las razas de animales y plantas.

Velasco ¹²³ dice que «los descubrimientos científicos no serán patentables, en la medida que sean sólo eso, pero sí lo será una aplicación práctica de dicho descubrimiento», y recurriendo a la definición de la Real Academia de la Lengua según la cual descubrimiento es el «hallazgo, encuentro, manifestación lo que estaba oculto, secreto o era desconocido», concluye que descubrimiento es la **simple constatación de algo que ya existía**, mientras que **invención es la creación de algo nuevo que no existía anteriormente**. Pero sigue diciendo que «cualquier aplicación práctica de ese descubrimiento sí sería patentable, puesto que cumpliría con el requisito de aplicación industrial del que carece el mero descubrimiento o la expresión de una ley matemática o de un principio físico. Evidentemente, los derechos concedidos serían no sobre la ley física o el principio matemático, sino sólo sobre la aplicación práctica que sobre esa ley haya inventado y desarrollado el titular». Llevado este razonamiento al caso presente, es evidente que el descubrimiento **conduce a un ente** que permite, por ejemplo, producir un medicamento (caso del *penicillium*).

Sobre la no patentabilidad de razas de animales y plantas, aparte de que la razón de

¹²¹ Los procedimientos "**esencialmente biológicos**" de obtención de plantas o animales, son aquellos que no implican en sí una **decisiva** intervención técnica del hombre no son patentables. Si la intervención humana determina el resultado obtenido el procedimiento **sí es patentable**. Así, por ejemplo, un método para el cruzamiento de bovinos basado únicamente en la selección de algunos animales con determinadas características y su posterior apareamiento, es impatentable por ser esencialmente biológico. En cambio, si la esencia de la invención es técnica, ésta resultaría patentable.

¹²² Se da por supuesto que el microorganismo es nuevo. Si ya es conocido huelga cualquier comentario al respecto.

¹²³ Carlos Velasco Nieto, "Problemas y peculiaridades de las solicitudes de patente farmacéuticas en el procedimiento de concesión de patentes en España". En *La Patente farmacéutica*, Cuadernos de Derecho Europeo Farmacéutico, II, 5, 29-42, 1996. p. 29.

ser de esta prohibición va por otro camino (las plantas porque hay otro medio de reivindicarlas y los animales más bien por razones éticas), es difícil asignar a un microorganismo la clasificación de **raza** de animal o planta. Las últimas tendencias, dice Velasco, son las de prohibir la patentabilidad de las razas animales, y ser más permisivos con los animales que no constituyan raza, aunque también es verdad que existe un cierto rechazo por diversos grupos de la sociedad, entre ellos los grupos ecologistas, que plantean la necesidad de no conceder estas patentes, lo que se ha puesto en evidencia como consecuencia de la discusión del Proyecto de Directiva Europea sobre Protección Jurídica de las Invenciones Biotecnológicas.

Sapag¹²⁴ dice que se puede afirmar que, en general, la protección por patente de microorganismos está reconocida legalmente en los países industrializados, protección que se inicia ya a mediados del siglo pasado con Pasteur con un proceso para la fermentación de un tipo de cerveza ("Una levadura libre de gérmenes patógenos"). Más recientemente, Sapag cita la patente US 4.529.444, titulada "Microorganismo que contiene plasmidios múltiples compatibles que degradan fuentes de energía y procedimientos de preparación" concedida a instancias de la Corte Suprema de Justicia de Estados Unidos que consideró que el solicitante de la patente había producido una nueva bacteria no existente en la naturaleza con unas marcadas características, distintas de cualquier otra encontrada en ella y potencialmente de una significativa utilidad.

El término "procedimiento microbiológico", según Sapag, no sólo cubre los procedimientos que utilizan el microorganismo, como las fermentaciones industriales, sino también aquellos que producen nuevos microorganismos *per se*, es decir, todas las técnicas y procedimientos de ingeniería genética.

Concluyendo, no parece que haya argumentos de peso para rechazar la patentabilidad del microorganismo y, efectivamente, la práctica en este sentido es presentar como primera reivindicación en las patentes de procedimientos microbiológicos el microorganismo.

Como complemento a lo expuesto anteriormente sobre cómo redactar una patente (ver 3.3.5.), conviene aquí hacer dos puntualizaciones: una sobre la redacción de las reivindi-

¹²⁴ M. Sapag. "Biopatentes", en *Jornadas Iberoamericanas de Ciencias Farmacéuticas. Ponencia PATENTES Y BIOPATENTES*. Real Academia de Farmacia. junio de 1996. p. 101.

caciones y otra sobre el depósito del microorganismo.

Reivindicación del microorganismo. Dado que la reivindicación del microorganismo es cuestionable pero muy útil como elemento de referencia, es una práctica común redactar las reivindicaciones de la siguiente manera

1. *XX(Nombre científico asignado al microorganismo) AA* (clave asignada al depósito), una muestra del cual ha sido depositado el DD/MM/AA en YY (Denominación del organismo donde se deposita) bajo el número de acceso NNN (número asignado) o un mutante o derivado de él.
2. **Utilización de XX AA para...** (obtener un antibiótico, fabricar un alimento, etc.).
3. **Método para obtener (o preparar)...** (y a partir de aquí se inicia la reivindicación del procedimiento propiamente dicho).

Observese que las reivindicaciones 2 y 3 se presentan como reivindicaciones independientes. De esta manera se consigue que, en el caso de que la reivindicación 1 se declarara nula, el resto de las reivindicaciones (al no ser dependientes de la primera) sigan siendo válidas. Esta manera de presentar dos reivindicaciones independientes (el resto pueden ya ser dependientes de la 2 y/o de la 3) no afectan a la unidad de invención, que en este caso no la marca la reivindicación 1 sino el microorganismo XX AA.

Depósito del microorganismo. La materia viva inherente a este tipo de invenciones, resulta por sí misma difícil de describir por escrito. Es por ello por lo que, de forma general, se requiere, previamente a llevar a cabo la solicitud de patente, el depósito de una muestra del microorganismo, de forma que un experto del sector, con dicha muestra y las especificaciones contempladas en la memoria descriptiva de la patente, pueda ejecutar la invención. El n° de registro y las siglas de la AIDM (Autoridad Internacional de Depósito de Microorganismos) donde se ha llevado a cabo dicho depósito deben consignarse en la memoria de la patente.

Según Illescas¹²⁵, ante las reticencias de algunos titulares a depositar dichas muestras, ya que en muchos casos el depósito implica mucho más que una mera divulgación de la invención -el material depositado es la propia invención, la forma de ejecutarla y hasta el *know-how* ligado a la misma-, el consejo del agente debe ser incitar a dicho depósito. El depósito, en cualquier caso, no es sustitutorio de la descripción escrita. Ambos son complementarios. Lo que resulta claro es que, una vez efectuado el depósito, el tema de la suficiencia de la descripción será cuestión de aportar más o menos información en la memoria. Pero el proceso no opera de igual forma en sentido inverso. Así, si se obviara el requisito del depósito, confiando que la descripción escrita es suficiente, y el examinador de la Oficina de Patentes no opinara de igual forma, la patente sería nula de pleno derecho.

Existen, en cualquier caso, restricciones a la entrega de muestras del material depositado a terceros. La mayoría de legislaciones, incluida la española, salvo en casos excepcionales, no autorizan la entrega de muestras hasta que se ha publicado la solicitud. Existe la posibilidad, además, en el procedimiento de concesión de patentes ante la Oficina Europea, de solicitar que el acceso al material depositado deba ser efectuado a través de un experto, perteneciente a una lista establecida por la propia Oficina. De esta forma los terceros no llegan a tener en su poder nunca físicamente la muestra considerada.

Uno de los problemas que hay que afrontar a este respecto, con una cierta frecuencia, es la dificultad de llevar a cabo depósitos de patógenos del hombre, de animales o de plantas. Bien en algunos casos porque no existen AIDMs que los admitan, bien por la imposibilidad de transportarlos debido a las diferentes normas aduaneras en materia de sanidad. Asimismo, en materia de depósito de microorganismos se suscita, con una cierta frecuencia, el tema de la pureza del material depositado. Obviamente al depositar el material se describe el mismo, sus condiciones de conservación, cultivo, viabilidad, etc. En algunos casos el material depositado es puro, en otros se trata de mezclas de microorganismos, más o menos complejas, en uno de los cuales radica la invención. En este punto, conviene recomendar al solicitante de la patente que deposite muestras del microorganismo de la invención con el mayor grado de pureza posible. De ser necesarios para la estabilidad o la viabilidad del microorganismo de la invención otros acompañantes, éstos deben identificarse y cuantificarse.

¹²⁵ Manuel Illescas "La redacción del documento de patente farmacéutica por los agentes de propiedad industrial. Problemas que plantean". En *La Patente farmacéutica*, Cuadernos de Derecho Europeo Farmacéutico, II, 5, 59-88, 1996.

3.7. LA PATENTE DE PRODUCTO QUÍMICO-FARMACÉUTICO

Este epígrafe contempla la gran innovación que, desde un punto de vista farmacéutico, ofrece la nueva Ley sobre el antiguo Estatuto.

En el preámbulo de la Ley se dice «Se regula la patentabilidad de las invenciones siguiendo la del Derecho europeo, introduciéndose en España la patentabilidad de los productos químicos, farmacéuticos y alimentarios, si bien, en cuanto se refiere a los productos químicos y farmacéuticos, en atención a los problemas que su implantación rápida pueda ocasionar a los correspondientes sectores industriales, se aplaza su implantación hasta que el Gobierno por Decreto lo establezca, sin que en ningún caso pueda hacerse antes del 7 de octubre de 1992». Y, sin otra mención al respecto más que la disposición transitoria cuarta, la patente de producto empezó su andadura a partir del 8 de octubre de 1992.

Habitualmente las solicitudes de patente de productos químicos-farmacéuticos o de procedimiento de obtención de estos productos, contemplan unas fórmulas genéricas sobre la base de que a una estructura química que con las diferentes posibilidades de sustitución abarcan varios cientos de miles de productos, son las denominadas fórmulas tipo Markush (ver 3.3.4.).

En estas condiciones, las reivindicaciones de una patente de producto químico debería quedar reducida a una sola:

<p>Producto químico de fórmula:</p> <p style="text-align: center;">FORMULA</p> <p>donde R1 es... , R2...</p>

Sin embargo, para no dejar *cabos sueltos* deben cubrirse, bien en la reivindicación principal, bien como reivindicaciones secundarias, la presencia de isómeros, el producto racémico y sus formas ópticamente activas, etc.

No obstante, el afán de redactar solicitudes de patentes que incluyen reivindicaciones demasiado amplias (que pueden incluir productos del estado de la técnica, como ya se ha dicho al explicar la redacción de la patente [3.3.4]) y otras, en las que se pretende cubrir aspectos sin fundamento en la descripción, que suponen saltos de suficiente altura inventiva, como para poder ser objeto de desarrollos posteriores e incluso, a su vez, de patentes independientes.

3.7.1. Patentabilidad de los productos intermedios

La unidad de invención, como ya se ha expuesto en 3.3.6 admite como excepción que en una misma patente pueda reivindicarse, no solo el producto en sí, sino también los productos intermedios para llegar a él siempre, naturalmente, que tales productos sean *nuevos*.

La reivindicación de los productos intermedios supone una protección adicional muy favorable para el inventor, ya que, aunque proteja el producto empleando las fórmulas de Markush (ver 3.3.4.) puede dejar algún *cabo suelto* (por ejemplo algún radical no previsto). Puesto que para llegar al producto con el radical no previsto, lo más probable es que tenga que pasarse en la síntesis por el producto intermedio, el inventor dispone de una baza adicional para defender su invento.

3.7.2. Patentabilidad de compuestos químicos con efectos inesperados

Este es el caso que se presenta, según Velasco (o.c.), cuando se encuentra un compuesto ya conocido y existente en la naturaleza pero con una propiedad impredecible, o bien cuando el efecto que produce es esperado, pero no en el grado de eficacia, es decir, que quizá cualitativamente puede no ser sorprendente, pero sí desde un punto de vista cuantitativo, o bien cuando presenta una disminución o eliminación de efectos secundarios.

Este tipo de invenciones presenta problemas; en primer lugar debe tenerse en cuenta

que el efecto inesperado debe ser analizado a la luz del estado de la técnica, y no desde el punto de vista del inventor. Además este efecto sorprendente o inesperado debe ser de considerable importancia con respecto al problema técnico y no meramente un efecto secundario, por lo que en la práctica esto conlleva una gran dificultad de análisis y será necesaria la realización de un estudio concreto para cada caso teniendo en cuenta todas las circunstancias.

3.7.3. Los productos "per se".

En la industria farmacéutica, se entiende por producto "per se" a una sustancia o principio activo no distinguido por su configuración, sino por su composición. Así, según indican Bercovitz y Jiménez¹²⁶, las variaciones morfológicas de la sustancia activa, en un producto farmacéutico, pueden modificar la biodisponibilidad, la eficacia y la acción terapéutica; por supuesto, que supera el ámbito de los fármacos quirales (en los que las moléculas enantiómeras se diferencian por que hacen rotar el plano de la luz polarizada en sentido opuesto) para alcanzar a factores estructurales, como son su carácter cristalino o amorfo, la granulometría, los espacios interplanares, la superficie específica, la porosidad, la distribución del tamaño de poros, etc. Factores, todos ellos, que llegan a condicionar el uso farmacéutico de un determinado producto activo, e incluso la forma farmacéutica que facilita la dosificación más adecuada.

Menos acusado es este efecto en el ámbito de los productos químicos donde un óxido de cinc para pigmento tiene unas características físicas distintas al que se utiliza en la fabricación de caucho y ambos, a su vez, son diferentes al empleado en la metalurgia del cinc electrolítico o que una alúmina con destino a electrólisis tiene una densidad y una superficie específica distinta a la requerida por la alúmina utilizada en soporte de catalizadores y, asimismo, las dos difieren de la empleada en refractarios. La composición química de los óxidos de cinc o de aluminio es siempre la misma, pero si su aplicabilidad industrial no generaliza, es porque se trata de productos distintos, diferenciados por su micromorfología. Los factores intrínsecos de forma no pueden marginarse a la hora de establecer distinguos entre dos productos de análoga composición.

¹²⁶ A. Bercovitz y S. Jiménez. *Las Patentes en la Empresa*. Libros OGEIN. Fundación del INI, Madrid, 1.982.

Por consiguiente, si como fruto de una labor de investigación se llega a obtener una sustancia con efectos inesperados terapéuticos, se ha llegado a la invención de un producto o sustancia "per se". Esta sustancia es patentable.

3.7.4. Las combinaciones de sustancias (composiciones farmacéuticas o formulaciones).

Cuando mediante la combinación de sustancias conocidas se obtiene un producto farmacéutico, es decir, con actividad terapéutica, tal combinación es patentable.

3.7.5. Productos naturales

En este tipo de productos se presenta la problemática de dilucidar la disyuntiva de descubrimiento o invención.

Habitualmente suelen darse varios casos: Producto existente en la naturaleza que se aplica a algo útil. Producto obtenido por síntesis pero que posteriormente se descubre que preexistía en el medio natural. Producto al que se le halla una nueva utilidad.

Las reivindicaciones para este tipo de productos pueden tener problemas debido a la consideración de descubrimiento o bien a la falta de novedad por ya existir en la naturaleza. En cualquier caso, para un producto que sea aislado de su medio natural, puede, por supuesto, patentarse el **procedimiento** de aislarlo, e incluso el procedimiento de **purificar** una sustancia ya existente.

En principio, la Oficina de Patentes no presenta reparos a las solicitudes de patentes sobre productos naturales, lo que es de gran importancia en el sector farmacéutico, dado el elevado número de productos puestos en el mercado derivados de productos naturales. Sin embargo el tema está siendo objeto de gran controversia, debido a que aquí surge un segundo problema consecuencia del Convenio sobre Biodiversidad.

El Convenio sobre la Diversidad Biológica, celebrado en Río de Janeiro en Junio de 1992, firmado por España el 13 de junio de ese año, establece en su artículo 15 el derecho

soberano de los Estados sobre sus usos naturales concediéndoles la facultad de regular el acceso a recursos y una justa y equitativa participación en los beneficios que la utilización de esos recursos genéticos proporcione; asimismo el artículo 16 establece el acceso a la tecnología y a la transferencia de tecnología de aquellos países que aporten recursos genéticos, incluida la protección por patente. Este reciente Convenio está siendo controvertido, fundamentalmente por estos artículos, y se está discutiendo la forma de implementar en la práctica la filosofía que conlleva.

En las solicitudes de patente referidas a productos naturales, habitualmente se exige que se indique el nombre científico de la planta, para cumplir el requisito de suficiencia de la descripción. En relación con y sobre la base de que al Convenio de Biodiversidad, se está discutiendo sobre si las Oficinas de Patentes debieran de exigir no sólo eso, sino también la procedencia de las plantas e incluso, quizá de manera desorbitante, que aporten la autorización del país en cuestión de donde procedan esos recursos genéticos.

3.7.6. Formas galénicas

Pueden definirse como la disposición individualizada que adoptan los medicamentos para lograr el fin perseguido.

Típicos ejemplos de formas galénicas son las tabletas, grageas, supositorios, etc., que en sí mismas pueden ser objeto de patente y que realmente sirven de vehículo muy específico para que el producto activo pueda actuar correctamente.

Dentro de las formas las hay de diversos tipos, desde las puramente mecánicas (pastillas, grageas, etc.), las que utilizan diversas leyes físicas (ósmosis, membranas semipermeables, parches de liberación retardada, etc.), las que utilizan medios eléctrico-mecánicos (bombas de inyección controlada, de perfusión, etc.), hasta las que utilizan técnicas biológicas como transportadores direccionales (liposomas, anticuerpos monoclonales, etc.), todas ellas perfectamente patentables¹²⁷.

¹²⁷ P. Segura, "Patentabilidad de formas galénicas, combinaciones y bioprecursores". *Industria farmacéutica. Investigación y tecnología*, 4 (2): 83-91, 1989.

Igualmente podría considerarse como un tipo especial de forma galénica la posibilidad de que un producto farmacéutico dentro del cuerpo humano se transforme total o parcialmente en otras sustancias (metabolitos) que tengan a su vez actividad farmacológica, estos son los productos conocidos como **bioprecursores**, que se utilizan para que una vez en el cuerpo humano evolucionen a otras sustancias que puedan hacer más útil al producto en cuestión.

Todos estos productos son, como se ha dicho, perfectamente patentables, si bien va a depender grandemente de la forma en que dicha reivindicación esté redactada, no sólo para no tener problemas a la hora del procedimiento administrativo de concesión, sino también en el futuro a la hora de hacer valer los derechos conferidos por la patente ante terceros.

Reiterando la especificidad de este sector, surgen problemas en las solicitudes relativas a secuencias de ADN, por la dificultad intrínseca que conlleva la manipulación de esa información. El tema ya ha sido tratado al describir la redacción de la patente (2.2.3.5), por lo que no procede insistir sobre el mismo.

3.8 PATENTES DE USO

Según Alicia Amaro¹²⁸ en términos generales sólo existen dos tipos de reivindicaciones: las dirigidas a una entidad física (producto, aparato) y las dirigidas a una actividad (proceso, uso).

De acuerdo con este desdoblamiento en el tipo de patentes, corresponde tratar por tanto, a continuación de la patente de proceso -y en cierto modo relacionado con ella- la *patente de uso*, que, en general puede referirse a utilización de productos materiales, energía, otros procesos (como en los procesos de control) o de organismos vivos. En la práctica, una patente de «utilización», como por ejemplo, «utilización de una sustancia X como insecticida», se considera como equivalente a una de «proceso» de la forma siguiente «proceso para matar insectos utilizando la sustancia X».

Lobato¹²⁹, define la «*invención de uso* como la solución de un problema técnico a través del empleo de una sustancia o producto conocidos», presentándola como un tipo de invención diferente a la invención de *producto* o de *procedimiento*, basándose en que los requisitos de patentabilidad (novedad, actividad inventiva, aplicación industrial) se juzgarán en relación con el empleo o uso que se reivindica en la patente y no respecto de la sustancia utilizada.

Ambas definiciones, como se va a ver son aplicables a la patente de uso, dependiendo de cuál es el uso que se pretende patentar.

La ley española de patentes, así como el Convenio de la Patente Europea (al que habrá de referirse en este estudio) contemplan tajantemente la **no patentabilidad** del uso

¹²⁸ A. Amaro, "La reciente evolución de las patentes europeas de medicamentos: de la reivindicación de producto a la reivindicación de uso. Tendencias actuales". En *La Patente farmacéutica*, Cuadernos de Derecho Europeo Farmacéutico, II, 5: 43-57, 1996.

¹²⁹ Manuel Lobato García-Millán, "La patente sobre la segunda indicación terapéutica". *CEFI*, 6, 13-20, 1995.

terapéutico y de diagnóstico **aplicado** al cuerpo humano y animal:

El artículo 4.4 de la Ley de Patentes dice textualmente: «No se considerarán como invenciones susceptibles de aplicación industrial en el sentido del apartado 1, los métodos de tratamiento quirúrgico o terapéutico del cuerpo humano o animal, ni los métodos de diagnóstico aplicados al cuerpo humano o animal... ».

El artículo 52.4 del Convenio de la Patente Europea dice textualmente: «No se considerarán como invenciones susceptibles de aplicación industrial a los fines del apartado 1, los métodos de tratamiento quirúrgico o terapéutico del cuerpo humano o animal, ni los métodos de diagnóstico aplicados al cuerpo humano o animal... ».

Parece, por tanto, que el uso terapéutico queda fuera de cualquier discusión al respecto y este apartado debería ceñirse exclusivamente a los usos no terapéuticos.

3.8.1. Patentes de uso no terapéutico

Puesto que la palabra terapéutico *parece* marcar el límite de la patentabilidad, conviene empezar definiendo que se entiende por "terapéutico". Las Cámaras de Recursos de la Oficina Europea de Patentes han definido el significado del término **terapéutico** por medio de repetidas decisiones; la primera definición del término fue dada en la Decisión T 144/83. Según ésta, el término terapéutico se refiere al tratamiento de una enfermedad, tomado en el sentido general, o más particularmente a un tratamiento curativo, así como al alivio de los síntomas de dolor y sufrimiento. Un método está considerado como terapéutico cuando su fin es el de curar una enfermedad o un mal funcionamiento del cuerpo, incluyendo los tratamientos profilácticos (T 19/86).

Es obvio que cualquier uso *claramente* no terapéutico (o de diagnóstico) es perfectamente patentable siempre que cumpla las condiciones de novedad, actividad inventiva y *aplicación industrial* (aplicación que se niega a los métodos terapéuticos). El problema está en marcar el límite entre la aplicación terapéutica y la no terapéutica y más aún cuando una misma aplicación puede tener un uso terapéutico y no terapéutico. Mediante una serie de ejemplos se intentará aclarar estos límites, ejemplos que han sido sacados de sentencias del

Tribunal de Apelación de la Patente Europea, ya que en España no hay aún jurisprudencia al respecto.

La utilización de un producto químico para el *teñido* del pelo no tiene fines terapéuticos, aunque se aplique a personas, y por tanto es perfectamente patentable. No están tan claros los casos que se comentan a continuación:

El tratamiento de una oveja para aumentar su crecimiento, o de un carnero para aumentar su producción de lana u otros métodos para medir o registrar características del cuerpo humano o animal **son patentables**, siempre y cuando dichos métodos posean esencialmente un carácter técnico y no biológico y sean susceptibles de aplicación industrial. Este último requisito es especialmente importante en el caso de los seres humanos. Por ejemplo, una solicitud dirigida al tratamiento cosmético de seres humanos por medio de la aplicación de un producto químico está considerada como susceptible de aplicación industrial (T 144/83). Sin embargo, un tratamiento cosmético que fuera parcialmente quirúrgico no sería patentable.

Para que un tratamiento no sea admitido, éste debe practicarse **directamente** en el cuerpo humano o animal **vivo**. Los métodos de diagnóstico que se practiquen en cuerpos muertos, tanto humanos como de animales, no carecen, por tanto, de patentabilidad. El tratamiento de tejidos o fluidos corporales, o métodos de diagnóstico en los que se utilicen dichos medios son patentables, siempre y cuando dichos tejidos o fluidos no se vuelvan a reimplantar en el mismo cuerpo. Así, no carecen de patentabilidad los métodos de tratamiento de la sangre para diagnóstico o previamente a ser almacenada en un banco de sangre, mientras que el tratamiento de diálisis de la sangre, volviendo a introducir dicha sangre en el cuerpo, no sería patentable.

Los métodos quirúrgicos definen la naturaleza del tratamiento y no su propósito. Por ejemplo, carecerán de patentabilidad los métodos de tratamiento cosmético que impliquen cirugía, tanto como los de trasplantes de embriones o los que se llevan a cabo con fines terapéuticos. El término «tratamiento quirúrgico» ha sufrido, según Amaro (o.c.), un cambio en su significado original, ya que ahora puede incluir tratamientos que no están dirigidos a la salud del cuerpo humano o animal. Un método que consiste en sacrificar al animal sería patentable, ya que no se considera como método de tratamiento. Dicho método tampoco

constituye un método de diagnóstico, ya que el cuerpo del animal en el que se practica no sobrevive, y el propósito de un método de diagnóstico no puede ser matar al animal en el cual dicho método se lleva a cabo (T 182/90).

Pero ¿qué pasa cuando un mismo producto puede utilizarse para ambos usos?. Según Amaro (o.c.) se puede conceder una patente para la utilización no terapéutica de una sustancia, cuya acción no es únicamente terapéutica, *siempre y cuando exista una distinción clara entre el uso terapéutico y el no terapéutico*. En estos casos la redacción de la reivindicación es crucial.

En la Decisión T 36/83, la Cámara decidió que la **utilización cosmética** de un producto que también tiene una utilización terapéutica era patentable, ya que el solicitante había reivindicado únicamente el uso cosmético del producto. Igualmente, en la Decisión T 144/83, la administración de un compuesto químico **supresor del apetito** puede ser considerado como causante de los dos efectos: tratamiento cosmético, ya que se considera que el motivo predominante para perder peso es sólo la mejora de apariencia física, y/o curar la obesidad (tratamiento terapéutico). Si la invención puede tener ambos efectos, y en las reivindicaciones *no está especificado* que el efecto deseado es el cosmético, se consideran ambos efectos, y por tanto como *no patentable* (T 290/86). En la práctica, cuando no está completamente claro si el efecto del tratamiento con un producto químico es de naturaleza cosmética o terapéutica, **se pide al solicitante que después del tratamiento introduzca la palabra «cosmético»**.

En la Decisión T 774/89, la Cámara aceptó la patentabilidad de la utilización de un medicamento para **aumentar la producción de leche en las vacas**, porque era evidente que el éxito del tratamiento no dependía del estado de salud de los animales, y *la inserción en la reivindicación del término «no terapéutico»* sirvió para excluir los efectos terapéuticos de la medicación.

Los **métodos de diagnóstico** no son ajenos a esta casuística. Aunque, en principio, los métodos de diagnóstico están excluidos de la patentabilidad, en la Decisión T 385/86 se examinaron exhaustivamente las circunstancias bajo las cuales es posible la patentabilidad: los métodos para obtener información del cuerpo vivo, ya sea humano o animal, se consideran susceptibles de aplicación industrial **si la información obtenida produce sólo unos**

resultados intermedios, y que por sí mismos no permiten tomar una decisión sobre el tratamiento a seguir; tales métodos pueden incluir tratamiento con rayos X, con resonancia magnética y medidas de la presión sanguínea. Igualmente, un método en el que tiene lugar una interacción con el cuerpo humano o animal, es susceptible de aplicación industrial, si se puede realizar por un técnico profesional sin conocimientos médicos profesionales o habilidades especialmente cualificadas.

3.8.2. Patentes de uso terapéutico

Ya se ha indicado repetidas veces que de acuerdo con el párrafo 4. del artículo 4.º de la Ley de Patentes no son patentables los métodos quirúrgicos o **terapéuticos** del cuerpo humano (o animal). Esto, en principio, parece excluir el *uso terapéutico* de un producto, o como dicen los juristas la *indicación terapéutica*. Sin embargo, en la práctica, contemplado el método o uso desde esta óptica (utilización o indicación en lugar de método o uso) resulta patentable

3.7.2.1. La primera indicación terapéutica.

Se define como *primera* indicación terapéutica la primera vez que una sustancia conocida¹³⁰ es empleada por primera vez en el ámbito terapéutico.

Frente a todo lo expuesto anteriormente, esta primera indicación terapéutica se considera perfectamente patentable. Dentro del Convenio de la Patente Europea, su patentabilidad está indicada por el artículo 54.5 al definir la novedad:

Lo dispuesto en los párrafos 1 a 4 no excluirá la patentabilidad de cualquier sustancia o composición comprendida en el estado de la técnica *para su utilización* en uno de los métodos señalados en el artículo 52 párrafo 4, a condición de que dicha utilización en cualquiera de los métodos contemplados en dicho párrafo no estén comprendidos en el estado de la técnica.

Es decir se **puede patentar** una sustancia **conocida** para su aplicación terapéutica o de diagnóstico siempre que a tal sustancia **no se le conozca aplicación terapéutica o de**

¹³⁰ Por supuesto, si se trata de una sustancia nueva esta sería patentable y su utilización lógicamente la incluiría el inventor en sus reivindicaciones.

diagnóstico alguno.

En la ley española de patentes no se contempla esta excepción. Beguer¹³¹, refiriéndose a este tema dice que «resulta chocante que la patentabilidad de esta primera aplicación terapéutica no aparezca en nuestra ley más que escondida--y de difícil interpretación--en una disposición transitoria¹³², mientras que en el Convenio de Patente Europea, [lo recoge] en el apartado 5 del artículo 54, relativo a la Novedad. La Oficina Española de Patentes y Marcas, en congruencia con el Convenio de la Patente Europea, acepta esta interpretación amplia del tema y, en consecuencia, no pone ningún reparo a las patentes sobre la primera indicación terapéutica, de forma que con este tipo de reivindicación, como dice Pascual Segura¹³³ se premia al inventor de la primera utilización terapéutica con una protección de producto, limitada al campo de la terapia, pero sin englobar otros tipos de *utilizaciones químicas*. Se trata de una medida para estimular la investigación de las posibles propiedades curativas de sustancias o composiciones ya descritas desde el punto de vista químico, pero nunca investigadas. Piénsese que, de los más de 10 millones de sustancias descritas químicamente, menos del 10 por 100 tienen alguna utilidad conocida.»

Según Lobato¹³⁴ procede la concesión de la patente de **producto** a favor de la primera indicación terapéutica. El mencionado artículo 54.5 del Convenio de la Patente Europea «está inscrito en las normas relativas a la novedad. Esto es justificable, ya que se trata de una sustancia conocida y, por tanto, comprendida en el estado de la técnica; sin embargo, para conceder a la primera indicación protección como "patente de producto" se recurre al *fictio iuris* de considerar que la sustancia no está comprendida en el estado de la técnica.

Por ésta, o por otra razón análoga, la Oficina Española de Patentes y Marcas, transcu-

¹³¹ M. Berger., o.c., [*Investigación y patentes...*].

¹³² La Disposición Transitoria Primera, párrafo 3 dice:

3. Lo dispuesto en los apartados anteriores [se refiere a la demora hasta el 7 de octubre de 1992 de la patentabilidad de los productos] no afecta a las invenciones de ... los procedimientos de utilización de productos químicos, todos los cuales podrán ser patentados conforme a las normas de la presente Ley desde la entrada en vigor de la misma.

¹³³ J. Pascual Segura, "Las patentes y el Registro de Especialidades Farmacéuticas. *Rev. Industria Farmacéutica*. Nov-Dic: 5-7, 1991.

¹³⁴ M. Lobato García-Millán, "La patente sobre la segunda indicación terapéutica". *CEFI*, 6, 13-20, 1995.

rrido el período transitorio impuesto por la Ley a la patente de producto, y *solamente desde entonces*, viene admitiendo a trámite las patentes sobre primera indicación terapéutica.

Hay que advertir, sin embargo, que la **indicación terapéutica** no puede ir indisolublemente acompañada de un **tratamiento** terapéutico, que por carecer de aplicación industrial, anularía la patentabilidad. Tal es el caso especial de los contraceptivos. En la Decisión T 820/92, la invención consistente en un método contraceptivo implicando un paso terapéutico fue rechazada por la división de examen sobre la base de que las reivindicaciones no cumplían los requisitos del artículo 52.4. El solicitante razonó que la terapia no era el objeto de las reivindicaciones, y que las reivindicaciones estaban especialmente dirigidas a prevenir el embarazo y no a una aplicación terapéutica. La Cámara observó que, mientras que el tratamiento del mamífero femenino con una cantidad dada de LHRH se llevaba a cabo para lograr el deseado efecto contraceptivo, el tratamiento concurrente con esteroides estrogénicos no era llevado a cabo para producir ningún efecto contraceptivo, sino como un tratamiento profiláctico que evitaría la enfermedad que tendría lugar como consecuencia del tratamiento con LHRH. Por tanto este último paso fue considerado como un tratamiento terapéutico. La Cámara declaró que en el caso de un método que comprenda la administración de dos o más sustancias, la cuestión no era si la razón más importante o la única para llevar a cabo el método reivindicado era de orden terapéutico, sino que una reivindicación del método no sería patentable, si el propósito de una de las sustancias era un tratamiento terapéutico y la administración de dicha sustancia era una característica de la reivindicación.

3.7.2.2. La segunda (y siguientes) indicación terapéutica

La patentabilidad de la **segunda indicación terapéutica** es más conflictiva aún. Beguer (o.c.) dice sobre este tema:

De la misma manera que nada se dice en nuestra ley de una primera indicación o utilización terapéutica de un producto químico--sino tan sólo se dice procedimientos de utilización de patentes farmacéuticas--, tampoco se dice nada de la segunda y lo mismo ocurre en el Convenio de la Patente Europea y las normativas nacionales.

Por segunda indicación terapéutica se entiende lo que su propio nombre indica: una segunda aplicación o utilización terapéutica de aquel producto conocido (no farmacológico) que ya obtuvo una patente para una primera aplicación terapéutica. Los criterios y pareceres de la doctrina y de los legisladores, así como de las Oficinas de Patentes y Marcas son distintos y discutidos. Pero la gran Cámara de Recursos de

la Oficina Europea de Patentes, ya en 1984, admitió la patentabilidad de la segunda indicación siempre que cumpliera los requisitos de patentabilidad (novedad y actividad inventiva).

¿Qué ocurrirá en España? Nos adherimos al criterio de los profesores Lema y Gómez Montero¹³⁵ al decir que, dando por hecho que la primera indicación será patentable, parece lógico pensar--especialmente si se pretenden los efectos armonizadores de los que partimos--que la segunda y ulteriores indicaciones también serán admitidas.

De lo contrario, la protección de estas patentes en España sólo podría realizarse "vía europea".

El problema de la segunda indicación terapéutica se ha resuelto por *vía semántica*, es decir, mientras que una solicitud sobre *Composición A para su segunda o posterior utilización en un tratamiento médico*, no sería concedida según la Decisión G 5/83, de la Alta Cámara de Recursos, una solicitud sobre *Utilización de la composición A para la fabricación de un medicamento para un nuevo tratamiento médico (segunda o posterior utilización)*, sí sería aceptada como apropiada para proteger una segunda y/o posterior utilización médica, según el Convenio y la mencionada Decisión G 5/83.

Es decir, no hay que titular (y en consecuencia reivindicar) utilización para el tratamiento... , sino utilización para **preparar** un medicamento utilizable para el tratamiento...

Con esto queda claro que la patente de utilización (en el ámbito farmacéutico, por supuesto) es en un caso patente de producto (primera indicación) y en otro patente de procedimiento (segunda indicación).

En el Apéndice 2-4 se da el ejemplo de una patente de segunda indicación terapéutica "Uso de minoxidilo para la curación de heridas". El minoxidilo es un compuesto conocido y su aplicación en el tratamiento capilar es también conocido. Se trata aquí de una segunda aplicación *para curación de heridas*. Se ha copiado la publicación (ES 2 054 098) por la OEPM de la traducción de la patente europea EP 0 447 414 (1/12/89). La OEPM, al publicarla se limita a publicar, de acuerdo con el CPE, la traducción sin prejuzgar (lo que deja a los tribunales) si se trata de una patente de producto químico o farmacéutico o no.

¹³⁵ C. Lema Devesa y J. Gómez Montero, "Régimen de las patentes químicas y farmacéuticas en España". *La Ley*, 3: 1058-1059, 1992.

3.8.3. La Clasificación Internacional de Patentes en las patentes de uso terapéutico.

La PIC que, como se ha visto anteriormente (3.6.1), es de enorme utilidad para clasificar las patentes de procedimiento, no posee subdivisiones correspondientes a los usos terapéuticos. Esta situación, según Velasco¹³⁶, va a ser abordada por el Comité Permanente encargado de la Información en Materia de Patentes de la Organización Mundial de la Propiedad Industrial, creando una nueva subclase de acuerdo a su actividad terapéutica. El punto de partida se basa en una versión reducida de la establecida en la ATC (*Anatomical Therapeutic Classification*) de la Organización Mundial de la Salud. Se prevé que entre en vigor con la séptima edición de la CIP con la identificación A61P «Actividad terapéutica de las preparaciones medicinales» y constará de unas 200 subdivisiones.

En las patentes registradas por los laboratorios farmacéuticos españoles (ver Apéndice 2-3) se han encontrado una serie de patentes que citan su actividad terapéutica, que se recogen a continuación, clasificadas por orden alfabético. A cada una de ellas se ha intentado añadir la correspondiente ATC

ACTIVADORES DE LA MEMORIA (N06E1)		SOLI: LABORATORIO FIDES, S.A.	P0531337
SOLI: LAB. FARMAC. QUIMICO, LAFARQUIM, S.A.	P0534271		
SOLI: LAB. FARMAC. QUIMICO, LAFARQUIM, S.A.	P0534274		
ACTIVIDAD HEMOSTATICA ANTIFIBRINOLITICA (B02A1)		ANTAGONISTAS DEL CALCIO (C01D2)	
SOLI: LABORATORIO MARTIN CUATRECASAS, S.A.	P0509310	SOLI: LAB. FARMAC. QUIMICO, LAFARQUIM, S.A.	P0534272
SOLI: LABORATORIO MARTIN CUATRECASAS, S.A.	P0516248	SOLI: S.A.L.V.A.T.	P0550376
		SOLI: LABORATORIOS DELAGRANGE.	P8802413
ACTIVIDAD ANTIVIRASICA (J05A1)		ANTIALGICO	
SOLI: LABORATORIOS ALONGA, S.A.	P0506094	SOLI: LAB. FARMAC. QUIM. LAFARQUIM, S.A.	P0487369
SOLI: LAB. FARMAC. QUIMICO LAFARQUIM, S.A.	P0508567		
SOLI: LABORATORIOS FRUMTOST-PREM, S.A.	P0513135	ANTIARRITMICOS (C01B1)	
SOLI: LABORATORIOS VIÑAS, S.A.	P0538193	SOLI: LABORATORIOS RUBIO, S.A.	P0528242
SOLI: S.A.LASA LABORATORIOS	P0548193	SOLI: LABORATORIOS MENARINI, S.A.	P0538693
SOLI: LABORATORIOS ANDROMACO, S.A.	P9003221	SOLI: LABORATORIOS MENARINI, S.A.	P8603633
SOLI: LABORATORIOS ANDROMACO, S.A.	P9003222	SOLI: LABORATORIOS MENARINI, S.A.	P8603634
AFECIONES DE LAS VIAS RESPIRATORIAS (R05C1)		ANTIBACTERIANOS (D08A1 Y V01A1)	
SOLI: LABORATORIOS VIÑAS, S.A.	P0524020	SOLI: LABORATORIOS ALCOR, S.L.	P0493656
SOLI: S.A. LASA LABORATORIOS	P0544291	SOLI: LABORATORIO FARMACEUTICO QUIMICO	P0513042
SOLI: S.A. LASA LABORATORIOS	P0544292	SOLI: LABORATORIOS AUSONIA SA	P0538821
SOLI: LABORATORIOS S.A.L.V.A.T., S.A.	P9400168	SOLI: LAB. FARMAC. QUIMICO LAFARQUIM, S.A.	P0548375
		SOLI: LAB. FARMAC. QUIMICO LAFARQUIM, S.A.	P0550435
		SOLI: LABORATORIO S.A.L.V.A.T., S.L.	P8803574
ANALGESICO (N02)		ANTIBIOTICOS (PREPARACION)	
SOLI: LABORATORIOS MADE, S.A.	P0477274	SOLI: LABORATORIOS BAGO S.A.	P9200275
SOLI: LABORATORIO FARMACEUTICO QUIMICO	P0486216		
SOLI: LABORATORIO FARMACEUTICO QUIMICO	P0491656	ANTIIDIARRHEICOS (A07)	
SOLI: LABORATORIOS FRUMTOST-PREM, S.A.	P0504326	SOLI: LAB. FARMAC. QUIMICO LAFARQUIM, S.A.	P0546126
SOLI: LABORATORIOS MADDAUS CERAFARM, S.A.	P0510652	SOLI: LABORATORIO FIDES S.A.	P0550020
SOLI: LABORATORIOS FRUMTOST-PREM, S.A.	P0510915		
SOLI: LABORATORIO MARTIN CUATRECASAS, S.A.	P0514870	ANTIESPERMATOGENICOS (G02B1)	
SOLI: TAMARANG, S.A., LABORATORIOS BOIZOT, S.A.	P0540148	SOLI: LABORATORIOS AUSONIA S.A.	P0545644
SOLI: LABORATORIOS VIÑAS S.A.	P0541065		
SOLI: S.A.LASA LABORATORIOS	P0547824	ANTIESTAMINICOS (R06A1)	
SOLI: LABORATORIOS LIADÉ, S.A.	P0548495	SOLI: LABORATORIOS MENARINI, S.A.	P0528591
SOLI: LABORATORIO FIDES, S.A.	P0549026		
SOLI: LABORATORIO VERIS, S.L.	P0550399	ANTIMICROBIANO (D08A1 y V01A1)	
SOLI: S.A.L.V.A.T.	P0550552	SOLI: LABORATORIOS MIRET, S.A.	P0517097
SOLI: LABORATORIO MENARINI, S.A.	P9202260	SOLI: LABORATORIOS DEL DR. ESTEVE, S.A.	P9001914
		SOLI: LABORATORIOS MIRET, S.A.	P9300134
		SOLI: LABORATORIOS MIRET, S.A.	P9301521
ANGINA DE PECHO (C01D3)			
SOLI: LABORATORIO FIDES, S.A.	P0523599		

¹³⁶ C.E. Velasco Nieto "Problemas y Peculiaridades de las Solicitudes de Patentes Farmacéuticas en el Procedimiento de Concesión de Patentes en España". En *La Patente farmacéutica*, Cuadernos de Derecho Europeo Farmacéutico, II, 5, 29-42, 1996.

ANTIHEMOPILICO (B02B6)		ASMA BRONQUIAL (R03A y R03B)	
SOLI: LABORATORIOS HUBBER, S.A.	P0487854	SOLI: LAB. FARMAC. QUIMICO LAFARQUIM, S.A.	P0491200
SOLI: LABORATORIOS HUBBER, S.A.	P0511716	SOLI: LAB. FARMAC. QUIMICO LAFARQUIM, S.A.	P0511866
SOLI: LABORATORIOS HUBBER, S.A.	P0537881	SOLI: LAB. FARMAC. QUIMICO LAFARQUIM, S.A.	P0513504
ANTIHEMORRAGICO (B02B1)		SOLI: LABORATORIOS CUSI, S.A.	P0514808
SOLI: LABORATORIOS HUBBER, S.A.	P0537881	SOLI: S.A. LASA LABORATORIOS	P0519964
ANTIHIPERTENSIVO (C02 ...)		SOLI: S.A. LASA LABORATORIOS	P0519965
SOLI: LABORATORIO FARMACEUTICO QUIMICO	P0486217	SOLI: S.A. LASA LABORATORIOS	P8703715
SOLI: FARMHISPANIA, S.A. LAB. BOIZOT, S.A.	P0539792	SOLI: LABORATORIOS MENARINI, S.A.	P9001051
SOLI: LABORATORIOS S.A.L.V.A.T., S.A.	P0550378	SOLI: S.A. LASA LABORATORIOS	P8803021
SOLI: LABORATORIOS MENARINI, S.A.	P9101612	SOLI: LABORATORIOS MENARINI, S.A.	P9101610
ANTIHIPOTENSORES (C06A1)		BACTERICIDA (COMPOSICION)	
SOLI: LAB. FARMAC. QUIMICO LAFARQUIM, S.A.	P0517370	SOLI: LABORATORIOS ANIOS	P0490964
SOLI: LABORATORIO FIDES S.A.	P0528025	BLOQUEANTE RECEPTORES BETA-ADRENERGICOS (C07A1, B1, B2, B3)	
SOLI: LABORATORIO FIDES, S.A.	P0549028	SOLI: LABORATORIO MARTIN CUATRECASAS, S.A.	P0492682
ANTIISTAMINICOS (R06A1)		SOLI: S.A. LASA LABORATORIOS	P0544813
SOLI: LABORATORIOS FRUMTOST-PREM S.A.	P0522610	COADYUVANTES EN FISIOTERAPIA	
SOLI: LABORATORIO FIDES, S.A.	P0533036	SOLI: SOCIEDAD ANONIMA LASA LABORATORIOS	P0493996
SOLI: LABORATORIO FIDES, S.A.	P0533613	SOLI: S.A. LASA LABORATORIOS	P0509081
SOLI: LABORATORIO FIDES, S.A.	P0542438	SOLI: S.A. LASA LABORATORIOS	P0544817
SOLI: LABORATORIOS CUSI, S.A.	P0544594	SOLI: S.A. LASA LABORATORIOS	P0544818
SOLI: LABORATORIOS FIDES, S.A.	P0545509	COLESTATICO (A05C1)	
SOLI: LABORATORIO FIDES, S.A.	P0548524	SOLI: LABORATORIOS MORGENS, S.A.	P0498409
SOLI: LABORATORIO FIDES, S.A.	P0551830	COLESTEROL (B04A1)	
SOLI: LABORATORIOS DEL DR. ESTEVE, S.A.	P9200813	SOLI: SOCIEDAD ANONIMA LASA LABORATORIOS	P0488139
ANTIINFLAMATORIOS (M01A1 y M01A2)		SOLI: LABORATORIOS VIÑAS, S.A.	P0493010
SOLI: LABORATORIOS HOSBON, S.A.	P0395012	SOLI: LABORATORIO ESTEDI, S.L.	P0499525
SOLI: LABORATORIO FARMACEUTICO QUIMICO	P0486216	COLITIS ULCEROSA (A07C1A)	
SOLI: LAB. FARMAC. QUIMICO LAFARQUIM, S.A.	P0487369	SOLI: S.A. LASA LABORATORIOS	P0543773
SOLI: LABORATORIOS MADDAUS CERAFARM S.A.	P0487841	SOLI: S.A. LASA LABORATORIOS	P0543774
SOLI: LABORATORIOS CUSI, S.A.	P0491714	SOLI: S.A.L.V.A.T.	P0550379
SOLI: LABORATORIO MARTIN CUATRECASAS, S.A.	P0497077	DEMENCIA SENIL (N07A5)	
SOLI: LABORATORIOS HUBBER, S.A.	P0497764	SOLI: LAB. FARMAC. QUIMICO, LAFARQUIM, S.A.	P0534274
SOLI: LABORATORIOS FRUMTOST-PREM S.A.	P0499110	SOLI: LAB. BOIZOT SA Y FARMHISPANIA SA	P0538772
SOLI: LABORATORIOS MADDAUS CERAFARM, S.A.	P0504690	SOLI: LAB. ITALIANO BIOQUIMICO FARMACEUTICO	P0545441
SOLI: LAB. FARMAC. QUIMICO LAFARQUIM, S.A.	P0505866	LISAP, HARMA	
SOLI: LABORATORIOS MENARINI, S.A.	P0508443	DEPRESION (N06A)	
SOLI: LABORATORIOS MENARINI, S.A.	P0511296	SOLI: SOCIEDAD ANONIMA LASA LABORATORIOS	P0487657
SOLI: LABORATORIOS ESPINOS Y BOFILL, S.A.	P0516786	SOLI: LABORATORIOS RUBIO, S.A.	P0539698
SOLI: LABORATORIOS VIÑAS, S.A.	P0520391	SOLI: S.A. LASA LABORATORIOS	P0544812
SOLI: LABORATORIO FIDES, S.A.	P0521133	SOLI: S.A. LASA LABORATORIOS	P0544813
SOLI: LABORATORIO FIDES, S.A.	P0523598	SOLI: S.A. LASA LABORATORIOS	P0544814
SOLI: TAMARANG, S.A. LAB. BOIZOT, S.A.	P0529644	SOLI: S.A. LASA LABORATORIOS	P0548195
SOLI: LABORATORIOS MENARINI, S.A.	P0538894	SOLI: S.A. LASA LABORATORIOS	P0548382
SOLI: LABORATORIO FIDES, S.A.	P0539522	SOLI: S.A. LASA LABORATORIOS	P0548383
SOLI: LABORATORIO HUBBER, S.A.	P0542870	SOLI: S.A. LASA LABORATORIOS	P8800808
SOLI: LABORATORIO VERIS, S.L.	P0548128	SOLI: GUILLERMO TENA-LAB. MORRITH, S.A.	P8802299
SOLI: LABORATORIO VERIS, S.L.	P0548145	SOLI: S.A. LASA LABORATORIOS	P8703715
SOLI: LABORATORIO FIDES, S.A.	P0548965	SOLI: LABORATORIOS ALMIRALL, S.A.	P9201993
SOLI: MEFAR, S.A.; S.A.L.V.A.T.	P0549027	DEPRESION ENDOGENA (N06A)	
SOLI: S.A.L.V.A.T.	P0549577	SOLI: SOCIEDAD ANONIMA LASA LABORATORIOS	P0487657
SOLI: LABORATORIOS ROGER, S.A.	P0549754	SOLI: LABORATORIOS ALMIRALL, S.A.	P9201993
SOLI: LABORATORIOS ROGER, S.A.	P0549904	DERMATITIS ALERGICAS (D07B)	
SOLI: S.A.L.V.A.T.	P0549905	SOLI: LABORATORIOS MENARINI, S.A.	P0538692
SOLI: S.A.L.V.A.T.	P0550377	SOLI: LABORATORIOS MENARINI, S.A.	P0538694
SOLI: S.A.L.V.A.T.	P0550380	SOLI: LABORATORIOS MENARINI, S.A.	P0538996
SOLI: S.A.L.V.A.T.	P0550381	SOLI: LABORATORIOS MENARINI, S.A.	P0550677
SOLI: LABORATORIO FIDES, S.A.	P0550647	DISFUNCION GONADAL (G03G1)	
SOLI: LABORATORIOS MENARINI, S.A.	P9001051	SOLI: LABORATORIOS VIÑAS, S.A.	P0541277
SOLI: LABORATORIOS VIÑAS, S.A.	P9001590	DISMENORREA (G03D1A)	
SOLI: LABORATORIOS MENARINI, S.A.	P9101610	SOLI: LABORATORIOS S.A.L.V.A.T., S.A.	P9102379
SOLI: LABORATORIOS MENARINI, S.A.	P9101611	DIURETICO (C02 y C03)	
SOLI: LABORATORIOS MENARINI, S.A.	P9200809	SOLI: LABORATORIOS CUSI, S.A.	P0511865
SOLI: LABORATORIOS MENARINI, S.A.	P9201583	SOLI: LABORATORIOS CUSI, S.A.	P0516898
SOLI: LABORATORIOS S.A.L.V.A.T., S.A.	P9202308	SOLI: GUILLERMO TENA-LAB. MORRITH, S.A.	P8701986
SOLI: LABORATORIOS CUSI, S.A.	P9300826	EDULCORANTE (V061)	
SOLI: LABORATORIOS MENARINI, S.A.	P9301180	SOLI: S.A.L.V.A.T.	P0545914
SOLI: LABORATORIOS S.A.L.V.A.T., S.A.	P9400168	SOLI: LAB. DE APLIC. FARMACODIN., S.A. "FARDI"	P9000139
SOLI: LABORATORIOS CUSI, S.A.	P9201979	ESQUIZOFRENIA (N06A4A)	
ANTIMICOTICOS (J02A1, D01A1 y D01A2)		SOLI: LAB. FARMAC. QUIMICO LAFARQUIM, S.A.	P0490495
SOLI: S.A. LASA LAB. Y TAMARANG, S.A.	P0533773	ECZEMAS (D07A1 y D02A1)	
SOLI: LAB. DE ESPECIAL. FARMAC. CENTRUM S.A.	P8703305	SOLI: LABORATORIOS MENARINI, S.A.	P0538995
SOLI: LABORATORIOS REVEEX, S.A.	P8900007	HEPATOPROTECTOR (A05B1A)	
ANTIMICROBIANO (D08A1 y V01A1)		SOLI: LAB. FARMAC. QUIMICO LAFARQUIM, S.A.	P0546125
SOLI: LABORATORIOS MIRET, S.A.	P0517097	HEPATOPATIAS (A05B1A)	
SOLI: LABORATORIOS DEL DR. ESTEVE, S.A.	P9001914	SOLI: LAB. FARMAC. QUIMICO LAFARQUIM, S.A.	P0548087
SOLI: LABORATORIOS MIRET, S.A.	P9300134	SOLI: LABORATORIOS HUBBER, S.A.	P0550006
SOLI: LABORATORIOS MIRET, S.A.	P9301521	SOLI: LABORATORIOS VIÑAS, S.A.	P9001921
ANTIULCEROSOS (A02B1)		INCORPORACION DE LA DESOXYTIMIDINA A ADN	
SOLI: LABORATORIOS FRUMTOST-PREM, S.A.	P0486105	SOLI: LABORATORIOS VIÑAS, S.A.	P0507548
SOLI: SOCIEDAD ANONIMA LASA LABORATORIOS	P0489367	SOLI: LABORATORIOS CUSI, S.A.	P9300826
SOLI: LAB. FARM. QUIM. LAFARQUIM, S.A.	P0521074	INHIBIDOR DE LA AGREGABILIDAD PLAQUETARIA (B01A1A2)	
SOLI: LABORATORIOS HUBBER, S.A.	P0529532	SOLI: LAB. FARMAC. QUIMICO LAFARQUIM, S.A.	P0541643
SOLI: LABORATORIOS VIÑAS, S.A.	P0529724	SOLI: LAB. FARMAC. QUIMICO LAFARQUIM, S.A.	P0544447
SOLI: LABORATORIOS VIÑAS, S.A.	P0529726	SOLI: LAB. FARMAC. QUIMICO LAFARQUIM, S.A.	P0550434
SOLI: LABORATORIOS DEL DR. ESTEVE S.A.	P8701081	SOLI: OPOCRIN S.P.A. LAB. FARMACO-BIOLOGICO	P8903550
SOLI: LABORATORIOS VIÑAS, S.A.	P8801281	INHIBIDORES DE LAS REACCIONES ANTIGENO-ANTICUERPO	
SOLI: LABORATORIOS VIÑAS, S.A.	P8801655	SOLI: LAB. FARMAC. QUIMICO-LAFARQUIM, S.A.	P0499375
SOLI: GUILLERMO TENA-LAB. MORRITH, S.A.	P8802299	SOLI: LABORATORIO FARMAC. LOFARMA S.A.S.	P0532462
SOLI: LABORATORIOS VIÑAS, S.A.	P8803957		
SOLI: LABORATORIOS VIÑAS, S.A.	P8900857		
SOLI: LABORATORIOS S.A.L.V.A.T., S.A.	P9301312		
ARTERIAS RENALES Y FEMORALES			
SOLI: LAB. FARMAC. QUIMICO LAFARQUIM, S.A.	P0528938		
ARTRITIS REUMATOIDE (H2A2A y M01B1)			
SOLI: SOCIEDAD ANONIMA LASA LABORATORIOS	P0493996		
SOLI: LABORATORIOS RUBIO, S.A.	P0521931		
SOLI: LAB. FARMAC. QUIMICO, LAFARQUIM, S.A.	P0534277		
SOLI: LAB. FARMAC. QUIMICO, LAFARQUIM, S.A.	P0541641		
SOLI: S.A. LASA LABORATORIOS	P0542587		
SOLI: S.A. LASA LABORATORIOS	P0542588		

INHIBIDOR DE LA SECRECIÓN DE ÁCIDO GÁSTRICO (A02B3)		
SOLI: LABORATORIOS FRUMTOST-PREM, S.A.	P0486105	
SOLI: SOCIEDAD ANONIMA LASA LABORATORIOS	P0489367	P0539698
SOLI: LABORATORIOS LIADÉ, S.A.	P0497514	P0542872
SOLI: LAB. FARMAC. QUIMICO LAFARQUIM, S.A.	P0502940	
SOLI: LABORATORIOS LIADÉ, S.A.	P0506422	
SOLI: LABORATORIO FIDES, S.A.	P0533615	
SOLI: TAMARANG, S.A., LAB. BOIZOT, S.A.	P0540147	
SOLI: SA LASA LABORATORIOS	P0544815	P9003173
SOLI: S.A. LASA LABORATORIOS	P0544816	P9101063
SOLI: S.A.L.V.A.T.	P0545913	
SOLI: LABORATORIOS HUBBER, S.A.	P0550070	
SOLI: LABORATORIOS HUBBER, S.A.	P0550071	
SOLI: LABORATORIOS ROGER, S.A.	P0550293	
SOLI: S.A.L.V.A.T.	P0552158	
SOLI: LABORATORIOS ALONGA, S.A.	P8700674	
SOLI: LABORATORIOS DEL DR. ESTEVE S.A.	P8701081	
INSUFICIENCIA BILAR (A05A1)		
SOLI: LAB. FARMAC. QUIMICO-LAFARQUIM, S.A.	P0490269	
INSUFICIENCIAS CORONARIAS (C01A1 y C0102)		
SOLI: LABORATORIOS MENARINI, S.A.	P0528590	
INSUFICIENCIA VASCULAR CEREBRAL (C01D1)		
SOLI: LABORATORIO MARTIN CUATRECASAS, S.A.	P0490305	
SOLI: LAB. FARMAC. QUIMICO, LAFARQUIM, S.A.	P0534273	
SOLI: LAB. FARMAC. QUIMICO, LAFARQUIM, S.A.	P0534278	
LIPOSONAS (V07A4)		
SOLI: LABORATORIOS DR. GADOR Y CIA., S.A.C.I.	P9100885	
SOLI: LABORATORIOS HIPRA, S.A.	P9301968	
SOLI: LABORATORIOS HIPRA, S.A.	P9301968	
SOLI: LABORATORIOS VIÑAS, S.A.	P9302111	
LITIASIS RENAL (G04B2)		
SOLI: LABORATORIOS AUTHEX, S.A.	P9202492	
LLAGAS Y QUEMADURAS (D08A1)		
SOLI: LABORATORIOS BAMA-GEVE, S.A.	P0545379	
MIGRAÑA (N02C1)		
SOLI: LAB. FARMAC. QUIMICO, LAFARQUIM, S.A.	P0534273	
SOLI: LAB. FARMAC. QUIMICO, LAFARQUIM, S.A.	P0534278	
SOLI: LABORATORIOS MENARINI, S.A.	P9101612	
MIORRELAJANTE (M03A1)		
SOLI: S.A. LASA LABORATORIOS	P0542084	
MOTILIDAD GASTRO-INTESTINAL (A07B1)		
SOLI: LABORATORIO VERIS, S.L.	P0550123	
SOLI: LABORATORIOS ALONGA, S.A.	P8700674	
SOLI: LABORATORIOS S.A.L.V.A.T., S.A.	P8904431	
SOLI: LABORATORIOS S.A.L.V.A.T., S.A.	P9202307	
NOOTRÓPICO (N06D1A)		
SOLI: LABORATORIOS AUSONIA SA	P0538820	
PROCESOS INFLAMATORIOS (O INFECCIOSOS) OCULARES (S01P2)		
SOLI: LABORATORIOS CUSI, S.A.	P8802245	
SOLI: LABORATORIOS CUSI, S.A.	P9300826	
SOLI: LABORATORIOS CUSI, S.A.	P9302735	
SOLI: LABORATORIOS CUSI, S.A.	P9401078	
PROSTATIA (G04B3A)		
SOLI: LABORATORIOS DATSA, S.A.	P8904120	
SOLI: LABORATORIOS MADAU-CERAFARM, S.A.	P9101710	
SEDANTE HIPNOTICO (N05B1 y N05B4)		
SOLI: LABORATORIOS RUBIO, S.A.		P0539698
SOLI: LABORATORIOS RUBIO, S.A.		P0542872
SÍNDROME DE ABSTINENCIA (N07A)		
SOLI: LABORATORIOS DEL DR. ESTEVE, S.A.		P9002951
SISTEMA HEMATOPOYÉTICO (B07A)		
SOLI: LABORATORIOS ANDROMACO, S.A.		P9003173
SOLI: LABORATORIOS ANDROMACO, S.A.		P9101063
SISTEMA NERVIOSO CENTRAL		
SOLI: SOCIEDAD ANONIMA LASA LABORATORIOS		P0493201
SOLI: S.A. LASA LABORATORIOS		P0519964
SOLI: S.A. LASA LABORATORIOS		P0519965
SOLI: LABORATORIOS VIÑAS, S.A.		P8803956
SOLI: LABORATORIOS DEL DR. ESTEVE, S.A.		P9400191
TIMOLÉPTICO		
SOLI: LABORATORIOS PREM S.A.		P0490806
VACUNA ANTITÉTANICA (J07A2A)		
SOLI: LAB. DE ESPECIALID. FARMAC. CENTRUM		P0502887
VACUNA NEUMOCÓCICA (J07A)		
SOLI: S.A.L.V.A.T.		P0506359
VACUNAS (J07A1)		
SOLI: LABORATORIOS HIPRA, S.A.		P9300070
SOLI: LABORATORIOS HIPRA, S.A.		P9400172
VIRUS DEL HERPES (J05A2A)		
SOLI: FARMHISPANIA S.A., LAB. BOIZOT, S.A.		P0539795
SOLI: LAB. FARMAC. QUIMICO LAFARQUIM, S.A.		P0508567

Como puede verse, las denominaciones que dan los propios laboratorios son enormemente imprecisas y, mientras que en algunos casos no ha sido posible asignarle ningún ATC, en otros ha habido que asignar varios.

3.9. EL MODELO DE UTILIDAD

Aunque ya se ha dado una rápida visión del modelo de utilidad como parte integrante de la Ley de Patentes (ver 3.2.8), parece conveniente dedicar una exposición más amplia para terminar este capítulo.

Los modelos de utilidad se trataban en el antiguo Estatuto, incluidos con los modelos industriales bajo el epígrafe genérico de «modelos». En la nueva Ley de Patentes, los modelos de utilidad aparecen como una figura complementaria de las patentes de invención, lo que permite la protección de las invenciones menores que consistan en verdaderas invenciones industriales.

Según se advierte en el art. 154, según el cual «en defecto de norma expresamente aplicable a los modelos de utilidad, regirán para éstos las disposiciones establecidas en la presente Ley para las patentes de invención, siempre que no sean incompatibles con la especialidad de aquéllos. Entre otras, les serán aplicables las normas contenidas en el Título IV sobre invenciones laborales». El art. 152, en su apartado 1.ª preceptúa que «la protección del modelo de utilidad atribuye a su titular los mismos derechos que la patente de invención». En la regulación del procedimiento, con continuas remisiones al procedimiento relativo a las patentes de invención, como sucede en los arts. 147, 148 y 150 de la Ley.

Las invenciones industriales protegibles como modelos de utilidad viene dada en el art. 143 de la Ley de Patentes, en el que se contiene la definición legal de los modelos de utilidad: «serán protegibles como modelos de utilidad... las invenciones que, siendo nuevas e implicando una actividad inventiva, consisten en dar a un objeto una configuración, estructura o constitución de la que resulte alguna ventaja prácticamente apreciable para su uso o fabricación». Puede verse que, en primer lugar, la invención versa sobre un objeto **funcionalmente mejorado** para su uso o fabricación: lo protegible mediante estos títulos son **los objetos corporales**, quedando excluidos los procedimientos. Aparece así un primer elemento de diferenciación entre las patentes de invención y los modelos de utilidad, puesto que para éstos es exigible la característica de corporeidad, no exigible sin embargo para las

patentes de invención.

La segunda nota que define el modelo de utilidad, según el mencionado artículo 143, es que sobre el objeto considerado se opera un **cambio de forma**, entendiendo este «cambio de forma» en una acepción muy amplia; bien como novedad de forma externa, según se deduce de la expresión: «dar a un objeto una configuración», lo cual resulta especialmente aplicable a los utensilios, instrumentos y herramientas; bien como novedad de forma interna; esto es, como modificación en la disposición o combinación de los elementos componentes de un objeto, según se deduce de la expresión: «dar a un objeto una estructura», lo cual resulta especialmente aplicable a los aparatos y dispositivos o partes de los mismos; o bien, por último, como novedad de materia o sustancia, según parece desprenderse de la expresión: «dar a un objeto una constitución», aunque hay que consignar que esta última expresión no resulta especialmente clara, ni por ello mismo muy afortunada.

La tercera nota caracterizante de los modelos de utilidad, según este art. 143, consiste en que mediante el cambio de forma de un objeto se logre una ventaja prácticamente apreciable para su uso o fabricación. De tal modo que si en una creación es nueva la forma, pero no lo es el efecto técnico producido por ella, esta creación de forma no puede ser protegida como modelo de utilidad. De la misma manera, si la forma carece de novedad, pero el efecto técnico producido es nuevo, la creación tampoco puede ser protegida como modelo de utilidad.

Si bien el concepto de novedad de los modelos de utilidad es el mismo que el de las invenciones patentables, sin embargo, varía el ámbito espacial en el que dicha novedad es exigible, constituyendo ello una diferencia sustancial entre ambos títulos. En efecto, aunque en la Ley de Patentes se establece que «se considera que una invención es nueva cuando no está comprendida en el estado de la técnica», concepto éste aplicable tanto a las patentes de invención como a los modelos de utilidad, sólo es aplicable a las patentes de invención, que «el estado de la técnica está constituido por todo lo que antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente se ha hecho accesible al público en España o en el extranjero por una descripción escrita u oral, por una utilización o por cualquier otro medio». Por el contrario, y aquí reside la diferencia en el ámbito especial de la novedad exigible a los modelos de utilidad, para éstos la novedad exigible no es la novedad absoluta que precisan las patentes de invención, sino la **novedad relativa o local**: «el estado de la técnica con referencia al cual

debe juzgarse la novedad y la actividad inventiva de las invenciones protegibles como modelos de utilidad está constituido por todo aquello que antes de la fecha de presentación de la solicitud de protección como modelo **ha sido divulgado en España**, por una descripción escrita u oral, por una utilización o por cualquier otro medio».

El otro requisito positivo de patentabilidad que resta por examinar es la exigencia de actividad inventiva para los modelos de utilidad. ¿Cuál debe ser el nivel inventivo exigible a los modelos de utilidad, y, más concretamente, si dicho nivel inventivo ha de ser el mismo o menor que el de las patentes de invención?. Pues bien, este menor nivel de actividad inventiva exigible a los modelos de utilidad se consagra en la Ley, al establecer el art. 146, párrafo 1.º, que «para su protección como modelo de utilidad, se considera que una invención implica una actividad inventiva si no resulta del estado de la técnica de una manera **muy evidente** para un experto en la materia», mientras que para una patente de invención es preciso que «aquella no resulta del estado de la técnica de una manera **evidente** para un experto en la materia».

La reducción de la protección temporal de los modelos de utilidad en la nueva Ley, tanto respecto a las patentes de invención, como a la antes otorgada en el Estatuto, es realmente notable, pues se pasa de la protección de veinte años, a contar de la fecha de concesión, a la de diez años a partir de la fecha de depósito, del art. 152 de la Ley de Patentes. Sin embargo, hay que señalar que este período de protección de diez años es el más común en el derecho comparado.

En el antiguo Estatuto no estaba claro, debido posiblemente a la coexistencia con las patentes de introducción, la posibilidad de prohibir las importaciones del producto fabricado en el extranjero, y que constituye el objeto reivindicado en un modelo de utilidad español. En la nueva Ley esto queda claro dada la igualdad de protección que se establece en el art. 152, párrafo 1.º, según el cual: «la protección del modelo de utilidad atribuye a su titular los mismos derechos que la patente de invención». Por tanto, la conclusión a que cabe llegar es que bajo la vigencia de la nueva Ley el titular de un modelo de utilidad está facultado para impedir la importación del producto protegido en España como modelo de utilidad.

Dado que al titular de un modelo de utilidad se conceden los mismos derechos que

al de una patente de invención, puede plantearse otra cuestión de gran interés práctico: la posibilidad de que el titular de un modelo de utilidad pueda invocar en su beneficio lo dispuesto en el art. 56 de la Ley de Patentes, según el cual, «el hecho de que el invento objeto de una patente no pueda ser explotado sin utilizar la invención protegida por una patente anterior perteneciente a distinto titular no será obstáculo para la validez de aquélla. En este caso ni el titular de la patente anterior podrá explotar la patente posterior durante la vigencia de ésta sin consentimiento de su titular, ni el titular de la patente posterior podrá explotar ninguna de las dos patentes durante la vigencia de la patente anterior, a no ser que cuente con el consentimiento del titular de la misma o haya tenido una licencia obligatoria».

En principio, y a la vista de los preceptos mencionados, no parece que exista impedimento alguno para considerar que puede obtenerse un modelo de utilidad dependiente de una patente de invención. Sin embargo, lo que parece más problemático afirmar es que existe la posibilidad para el titular de un modelo de utilidad dependiente de una patente de invención, de exigir una licencia obligatoria sobre la patente anterior, sobre la base de que lo dispuesto en el apartado c) del art. 86 de la Ley. El tema presenta una serie de aspectos legales que no parece oportuno discutir aquí.

Para terminar parece oportuno señalar que ventajas presenta este sistema de protección. Estas son:

1. Permite la protección de creaciones técnicas que no reúnen las condiciones habitualmente exigibles a las patentes de invención.
2. Permite una protección más rápida y económica que la de las patentes.
3. Este título de protección resulta favorable para los inventores individuales y las pequeñas y medianas empresas.
4. Y la institución de este título conducirá a aumentar las fuentes de información técnica y, por consiguiente, a facilitar la comunicación de nuevas técnicas.

3.9.1. Redacción del modelo de utilidad.

Se hace prácticamente igual que una patente (según hemos expuesto en 3.3). La diferencia más importante es que la primera página de la memoria (equivalente a la de la figura 21) es la que damos en la figura 31. Igualmente, la hoja de inscripción en el Boletín de la propiedad industrial, en lugar de la figura 20, es la que presentamos en la figura 32; en este caso, en lugar de la figura más relevante que va en la patente, aquí no va ninguna pero debe graparse a esta hoja 5 pruebas en papel cuché de cada uno de los dibujos en un tamaño máximo de 6 cm de ancho y 10 cm de altura

3.9.2. El Modelo de Utilidad como una forma "encubierta" de la patente de introducción y la patentabilidad como Modelo de variedades vegetales.

Tomando como base la concesión del Modelo de Utilidad U0273031, Lobato ¹³⁷ hace una crítica sobre el hecho de que al no exigirse a los Modelos más que novedad nacional, estos pueden suponer una encubierta patente de introducción, en la medida en que invenciones que no son susceptibles de ser protegidas por patente por faltarles el requisito de la novedad mundial (y que no han sido reivindicada la protección para España) **pueden** ser protegidos por modelos de utilidad y, por tanto, al admitir que se tutele por modelo de utilidad una invención con novedad meramente nacional, se abre la puerta a la patente de introducción.

Al hilo de este tema, vemos que es posible patentar como Modelo de Utilidad una variedad de vid¹³⁸. Así en el banco de datos CLIPAT (un CD-ROM que la OEPM suministra junto con el de CIBEPAT, que contiene los Modelos de Utilidad) junto con la U0273031 (Una variedad nueva y distinta de vid), aparecen las siguientes:

- * U0273450 (una variedad nueva y distinta de vid)

¹³⁷ M. Lobato, "Sobre la protección de las invenciones vegetales a través del modelo de utilidad", *Revista de Derecho Mercantil*, (219): 119, 1996.

¹³⁸ De acuerdo con el art. 5.b de la Ley de Patente, es preceptivo presentar un certificado del Instituto Nacional de Semillas y Plantas de vivero en el que se afirme la imposibilidad de proteger el objeto de la solicitud en dicho organismo (Ley de 12 de marzo de 1975 sobre protección de las obtenciones vegetales).

OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS



10 ES	11 NUMERO	15 Y
12	FECHA DE PRESENTACION	

MODELO DE UTILIDAD

13 PRIORIDADES		
14 NUMERO	16 FECHA	17 PAIS
18 FECHA DE PUBLICIDAD		19 INT. CI.
20 TITULO DE LA INVENCIÓN		
21 SOLICITANTE (S)		
DOMICILIO DEL SOLICITANTE		
22 INVENTOR (ES)		
23 TITULAR (ES)		
24 REPRESENTANTE		

UNE A-4 MOD. 3.204 -

UTILICÉSE COMO PRIMERA PÁGINA DE LA MEMORIA

Figura 31. Primera página de un Modelo de Utilidad.



OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

MODELOS DE UTILIDAD
CUARTILLA DE PUBLICACIÓN EN BOPI

SOLICITUD

TÍTULO DE LA INVENCION	
F. SOLICITUD	
PRIORIDAD (ES, INCOGNICIDAD, PAIS, NUMERO, FECHA)	
SOLICITANTE (S)	
DOMICILIO	
REIVINDICACIONES	
FIRMA	

Figura 32. Hoja de Inscripción.

- * U0278045 (clon de una variedad nueva y distinta de vid)
- * U0278958 (Una variedad nueva y distinta de vid)
- * U0278959 (Una variedad nueva y distinta de vid)
- * U0278960 (Una variedad nueva y distinta de vid)
- * U0278961 (Una variedad nueva y distinta de vid)
- * U0278962 (Una variedad nueva y distinta de vid)

Ya dentro de la nueva Ley de Patentes encontramos:

- * U8703009 (Una variedad nueva y distinta de vid)
- * U8802397 (Una variedad nueva y distinta de vid)
- * U8802400 (Una variedad nueva y distinta de vid y las partes de la misma)
- * U9201879 (Una variedad nueva y distinta de vid)

El resumen de está última es el siguiente:

Una variedad nueva y distinta de vid, sustancialmente cómoda reflejada en la descripción anterior y para los fines especificados, que se caracteriza primordialmente por: bayas de 3,0 a 3,5 g y con un diámetro de 21 mm aprox., negra y prieta, sin semillas. Madurez: 15-16° brix (5,0 9/1 acidez titrable [sic.]). Una forma de racimo uniforme. Una producción de uva de mesa con las características mencionadas sin necesidad de aplicación de ácido giberélico para aumentar su tamaño. Una maduración temprana, entre finales de enero y principios de febrero, y que se adapta mejor al cultivo bajo las mismas condiciones climáticas y podológicas.

3.9.3. Modelos de utilidad de laboratorios farmacéuticos

A continuación se recogen los títulos, laboratorios y número de solicitud de los modelos de utilidad solicitados por laboratorios farmacéuticos

TITU: DISPOSITIVO CONTENEDOR DE PAÑUELOS DE UN SOLO USO
CLA1: B65D85/16
SOLI: LABORATORIOS INIBSA, S.A.
NSOL: U8601054

TITU: CEPILLO DE DIENTES
CLA1: A46B9/04
SOLI: LABORATORIOS LANDERLAN S.A.
NSOL: U8701363

TITU: COLLAR MAGNETICO DEL TIPO ARO HERTZIANO
CLA1: A61N1/42
A44C15/00
SOLI: LABORATORIOS SCLEYSA, S.A.
NSOL: U8701426

TITU: PROTECCION PARA FRESA DENTAL
CLA1: A61C19/00
SOLI: LABORATORIOS INIBSA, S.A.
NSOL: U8701444

TITU: TERMOMETRO CLINICO DE UN SOLO USO
CLA1: G01K11/12
SOLI: LABORATORIOS INIBSA, S.A.
NSOL: U8701574

TITU: NUEVO CONTENEDOR DE PAÑUELOS DE UN SOLO USO
CLA1: B65D5/18
B65D85/00
SOLI: LABORATORIOS INIBSA, S.A.
NSOL: U8702140

TITU: INHALADOR.
CLA1: A61M15/00
SOLI: CALMANTE VITAMINADO S.A. LABORATORIOS PEREZ-GIMENEZ
NSOL: U8802232

TITU: DISPENSADOR PARA PRODUCTOS EN FORMA DE PASTILLA.
CLA1: B65D83/04
SOLI: LABORATORIOS BRUM, S.A.
NSOL: U8802941

TITU: ESTUCHE PARA HIGIENE DENTAL.
CLA1: A46B17/04
SOLI: LABORATORIO QUIMICO BIOLOGICO PELAYO, S.A.
NSOL: U8803372

TITU: DISPOSITIVO DE CIERRE DE SEGURIDAD.
CLA1: B65D55/02
SOLI: LABORATORIOS CUSI S.A.
NSOL: U8803573

TITU: DISPOSITIVO PARA LAVAR LENTILLAS DE CONTACTO.
CLA1: G02C11/08
SOLI: LABORATORIOS CUSI S.A.
NSOL: U8803942

TITU: APLICADOR DE CERAS PARA LA DEPILACION.
CLA1: A45D26/00
SOLI: LABORATORIOS CERABOMA, S. A.
NSOL: U8900037

TITU: NUEVO CONTENEDOR DE PAÑUELOS DE UN SOLO USO.
CLA1: A45F5/04
SOLI: LABORATORIOS INIBSA, S.A.
NSOL: U8900203

TITU: NUEVO CONTENEDOR INDIVIDUAL PARA PAÑUELOS DE UN SOLO USO.
CLA1: B65B25/14
SOLI: LABORATORIOS INIBSA, S.A.
NSOL: U8900470

TITU: COMPRESA AXILAR ABSORBENTE.
CLA1: A61F13/16
A41D27/13
SOLI: LABORATORIOS ALONGA, S.A.
NSOL: U8900489

TITU: RECIPIENTE PARA AGUJAS HIPODERMICAS USADAS.
CLA1: A61L11/00

SOLI: LABORATORIOS WICAM, S.A.
NSOL: U8901352

TITU: CONTENEDOR DE MATERIAL CLINICO INFECTADO.
CLA1: A61L11/00
SOLI: LABORATORIOS WICAM, S.A.
NSOL: U8901353

TITU: SOPORTE COLGANTE PARA SUBLIMADO DE PASTILLAS INSECTICIDAS Y AMBIENTADORAS.
CLA1: A61L9/12
SOLI: LABORATORIOS VINFER, S.A.
NSOL: U8901479

TITU: CONTENEDOR FLEXIBLE PARA PAÑUELOS FACIALES DE UN SOLO USO.
CLA1: A45D33/00
SOLI: LABORATORIOS INIBSA, S.A.
NSOL: U8901744

TITU: NUEVO CONTENEDOR FLEXIBLE PARA PAÑUELOS FACIALES DE UN SOLO USO.
CLA1: A45D33/00
B65D37/00
SOLI: LABORATORIOS INIBSA, S.A.
NSOL: U8901747

TITU: NUEVA BOTELLA PARA DIALISIS RENAL.
CLA1: B65D41/20
SOLI: LABORATORIOS INIBSA, S.A.
NSOL: U8902988

TITU: DISPOSITIVO PARA LA ADMINISTRACION DE ENEMAS.
CLA1: A61M7/00
SOLI: LABORATORIOS ERN, S.A.
NSOL: U8903055

TITU: NUEVO CONTENEDOR FLEXIBLE PARA PAÑUELOS DE UN SOLO USO.
CLA1: B65D85/00
SOLI: LABORATORIOS INIBSA, S.A.
NSOL: U8903295

TITU: CONTENEDOR FLEXIBLE MEJORADO PARA PAÑUELOS DE UN SOLO USO.
CLA1: B65D65/10
B65D65/26
A41B15/00
SOLI: LABORATORIOS INIBSA, S.A.
NSOL: U8903356

TITU: CONTENEDOR INDIVIDUAL MEJORADO PARA PAÑUELOS DE UN SOLO USO.
CLA1: B65D65/10
B65D65/26
A41B15/00
SOLI: LABORATORIOS INIBSA, S.A.
NSOL: U8903358

TITU: TAPON CUENTAGOTAS DE SEGURIDAD.
CLA1: B65D47/18
B65D51/18
SOLI: LABORATORIOS ERN, S.A.
NSOL: U8903425

TITU: BOQUILLA EXTENDEDORA AUXILIAR PARA LA APLICACION DE AMPLIAS CAPAS DE SUSTANCIAS PASTOSAS O SEMIPASTOSAS.

CLA1: B05B1/22

SOLI: SUEROS, ANTIBIOTICOS Y LABORATORIO DE VACUNOTERAPIA, SOCIEDAD LIMITADA. LABORATORIO S.A.L.V.A.T., S.L.

NSOL: U9000080

TITU: CONTENEDOR DE PAÑUELOS DE UN SOLO USO, MEJORADO.

CLA1: B65D5/54

SOLI: LABORATORIOS INIBSA, S.A.

NSOL: U9000113

TITU: CONTENEDOR PARA RESIDUOS CLINICOS.

CLA1: B65D5/12

B65F1/06

SOLI: LABORATORIOS WICAM, S.A.

NSOL: U9000182

TITU: DOSIFICADOR PARA PRODUCTOS PASTOSOS O SEMIPASTOSOS.

CLA1: B65D25/38

B65D25/56

SOLI: SUEROS, ANTIBIOTICOS Y LABORATORIO DE VACUNOTERAPIA, SOCIEDAD LIMITADA (LABORATORIO S.A.L.V.A.T. S.L.,

NSOL: U9000440

TITU: CONTENDOR PERFECCIONADO PARA RESIDUOS CLINICOS.

CLA1: B65D5/04

B65F1/06

SOLI: LABORATORIOS WICAM, S.A.

NSOL: U9001133

TITU: NUEVO MODELO DE CONTENEDOR INCORPORADO A UN BLISTER.

CLA1: B65D75/34

SOLI: LABORATORIOS ALMIRALL S.A.

NSOL: U9001356

TITU: CALEFACTOR-APLICADOR DE CERAS PARA DEPILACION.

CLA1: A45D26/00

SOLI: LABORATORIOS CERABOMA, S.A.

NSOL: U9001768

TITU: DISPOSITIVO PARA LA ADMINISTRACION DE FARMACOS POR VIA URETRAL.

CLA1: A61M37/00

SOLI: LABORATORIOS INIBSA, S.A.

NSOL: U9001952

TITU: SOPORTE PERFECCIONADO, PARA APARATOS DE T.V. Y SIMILARES.

CLA1: A47B81/06

SOLI: LABORATORIOS ELECTRONICOS CID, S.A.

NSOL: U9003697

TITU: DOSIFICADOR PARA AEROSOLES, PERFECCIONADO.

CLA1: B05B1/22

CLAS: A61M11/00-

SOLI: LABORATORIOS LESVI, S.A.

NSOL: U9100611

TITU: PULVERIZADOR TEMPORIZADO EN INTERMITENCIA CONTINUA PARA INSECTICIDAS Y AMBIENTADORES.

CLA1: B05B12/02

SOLI: LABORATORIOS VINFER, S.A.

NSOL: U9101027

TITU: "ENVASE DOSIFICADOR PERFECCIONADO, PARA PASTILLAS O SIMILARES"

CLA1: B65D83/04

SOLI: LABORATORIOS COMERCIALES E INDUSTRIALES FARMACEUTICOS, S.A. (LABORATORIOS CINFA)

NSOL: U9102397

TITU: CONTENEDOR DE PAÑUELOS DE UN SOLO USO.

CLA1: A47K10/32

SOLI: LABORATORIOS INIBSA, S.A.

NSOL: U9103593

TITU: NUEVA COMPRESA HIGIENICA.

CLA1: A61F13/15

SOLI: LABORATORIOS AUSONIA, S.A.

NSOL: U9103734

TITU: ENVASE-DOSIFICADOR

CLA1: B65D83/32

SOLI: LABORATORIOS INIBSA, S.A.

NSOL: U9200503

TITU: DISPOSITIVO DE CIERRE Y APERTURA ASEPTICO PARA BIBERON

CLA1: A61J9/08

SOLI: TAYPAK, S.L. -LABORATORIOS BMARTIN

NSOL: U9202512

TITU: "MANGO VIBRATORIO ELECTRICO AUTORRE-CARGABLE PARA ADAPTAR A CEPILLOS DE DIENTES"

CLA1: A61C17/16

SOLI: LABORATORIOS INIBSA, S.A.

NSOL: U9203091

TITU: NUEVO ENVASE PARA DETERGENTES-DEDSINFECTANTES EN POLVO.

CLA1: B65D85/00

SOLI: LABORATORIOS INIBSA, S.A.

NSOL: U9301508

TITU: FRASCO DE INFUSION CON DISPOSITIVO DE TRANSFERENCIA DE LIQUIDOS.

CLA1: A61M5/00

SOLI: LABORATORIOS MEIN, S.A.

NSOL: U9302016

TITU: ENVASE DOSIFICADOR

CLA1: B65D47/18

SOLI: LABORATORIOS CUSI, S.A.

NSOL: U9302220

TITU: TAPON INVOLABLE PARA ENVASES, PERFECCIONADO

CLA1: B65D47/18

B65D50/00

SOLI: LABORATORIOS CUSI, S.A.

NSOL: U9302204

TITU: BOLSA PARA LA RECOGIDO MANUAL DE DESECHOS Y MATERIAS ANALOGAS.

CLA1: B65F1/00

SOLI: LABORATORIOS DR, ESTEVE, S.A.
NSOL: U9302893

TTTU: BOLSA PARA LA RECOGIDA MANUAL DE DESE-
CHOS Y MATERIAS ANALOGAS.
CLA1: B65F1/02
SOLI: LABORATORIOS DR, ESTEVE, S.A.
NSOL: U9302894

TTTU: BOLSA PARA LA RECOGIDA DE ORINA.
CLA1: A61F5/453
A61F5/455
SOLI: LABORATORIOS INBSA, S.A.
NSOL: U9400041

TTTU: NUEVA BOTELLA PARA CONTENER SOLUCIONES
DE LOS COMPONENTES MEZCLABLES IN SITU.
CLA1: B65D81/32
SOLI: LABORATORIOS INBSA, S.A.
NSOL: U9401667

TTTU: DISPOSITIVO INDICADOR DE CONGELACION,
APLICABLE EN ENVIOS CONTROLADOS DE PRODUC-
TOS FARMACEUTICOS Y DE OTROS PRODUCTOS SUS-
CEPTIBLES DE SUFRIR DETERIORO POR CONGELA-
CION.
CLA1: A61K9/00
SOLI: ALERGIA E INMUNOLOGIA ABELLO, S.A.
NSOL: U9500112

TTTU: MAQUINA ENVASADORA PERFECCIONADA.
CLA1: B65B3/12
SOLI: LABORATORIOS DIET ESTHETIC, S.A.
NSOL: U9500128

TTTU: ENVASE DOSIFICADOR INCORPORADO.
CLA1: B65D47/06
SOLI: LABORATORIO QUIMICO FARMACEUTICO
TORTPUJOL
NSOL: U9501530

TTTU: NUEVO FRASCO PARA DOS PRODUCTOS.
CLA1: B65D51/18
B65D81/32
SOLI: LABORATORIOS INBSA, S.A.
NSOL: U9501857

TTTU: DISPOSITIVO DE CIERRE PERFORABLE PARA
CONTENEDORES DE PRODUCTOS MEDICINALES.
CLA1: B65D47/36
SOLI: LABORATORIOS ERN, S.A.
NSOL: U9501921

3.9.4. Modelos de utilidad relacionados con la farmacia

Aparte de los anteriores modelos de utilidad, cabe destacar otros, de solicitantes particulares, relacionados con la farmacia:

TTTU: UNA TABLETA FARMACEUTICA PARA ADMINIS-
TRACION ORAL
CLA1: A61K9/44
SOLI: SMITHKLINE BECKMAN CORPORATION
NSOL: U8600352

TTTU: REFRIGERADOR TRANSPORTABLE.
CLA1: F25D11/00
SOLI: PRIETO ZARCA, ANDRES NICOLAS
NSOL: U8702972

TTTU: ESTUCHE PERFECCIONADO.
CLA1: B65D85/56
SOLI: PHILOPATENT, S.A.
NSOL: U8704049

TTTU: DISPOSITIVO DE REBASE PARA PROTESIS DEN-
TAL.
CLA1: A61C13/12
SOLI: GARCIA DEL ARENAL RUBIO, FERNANDO
GARCIA PUENTE RUIZ, LUIS MARIA
NSOL: U8900414

TTTU: ESTUCHE PERFECCIONADO.
CLA1: B65D75/30
SOLI: PHILOPATENT S.A.
NSOL: U9002189

TTTU: RECIPIENTE PORTA-PASTILLAS.
CLA1: A45C11/22
SOLI: DEUSEBIO, ELEONORA
NSOL: U9002565

TTTU: EMBALAJE ISOTERMICO PARA LA INDUSTRIA
FARMACEUTICA, VETERINARIA Y SIMILARES.
CLA1: B65D81/38
SOLI: ARACAT, S.L.
NSOL: U9002642

TTTU: NUEVO ESPACIADOR-APLICADOR ADAPTABLE
A PULVERIZADORES DE USO MEDICO O FARMACEUTI-
CO.
CLA1: A61J3/02
SOLI: BRAVO GALAN, MANUEL
NSOL: U9100042

TTTU: ABRIDOR DE AMPOLLAS
CLA1: B67B7/92
SOLI: KRZ S.A.
NSOL: U9100353

TTTU: NUEVO ENVASE PRODUCTOS FARMACEUTICOS.
CLA1: B65D1/09
A61J1/06
SOLI: CABRE SARDA, ENRIQUE

NSOL: U9100607

TTTU: DISPOSITIVO PARA ENVASAR Y/O SUMINISTRAR PRODUCTOS ALIMENTICIOS Y/O FARMACEUTICOS.

CLA1: A61J7/00

B65D81/36

SOLI: CLAVIJO SANCHEZ, JUAN MANUEL

NSOL: U9101576

TTTU: SOPORTE LUMINOSO PARA LA EXPOSICION DE LOS CARTELES DE TURNOS DE GUARDIA EN FARMACIA CON DISTINTIVO Y/O INSIGNIA FARMACEUTICA.

CLA1: G09F9/00

SOLI: CAMPOS NAVARRO, ALFONSO

NSOL: U9102158

TTTU: ENVASE PARA PRODUCTOS FARMACEUTICOS Y SIMILARES.

CLA1: B65D5/42

SOLI: PEREZ MARTINEZ, FLORENCIO

NSOL: U9200688

TTTU: INDICADOR DE TURNOS DE GUARDIA DE FARMACIAS Y ANUNCIADOR PUBLICITARIO DE APLICACION EN FARMACIAS Y GREMIO DE HOSTELERIA.

CLA1: G09F15/02

SOLI: CAMPOS NAVARRO, ALFONSO

NSOL: U9301472

TTTU: "CAJA PARA PRODUCTOS FARMACEUTICOS, PERFECCIONADA"

CLA1: B65D85/00

SOLI: MARTINEZ COQUILLAT, GONZALO

NSOL: U9302141

TTTU: CAJA PARA PRODUCTOS FARMACEUTICOS SUBVENCIONADOS, PERFECCIONADA

CLA1: B65D85/00

SOLI: MARTINEZ COQUILLAT, GONZALO

NSOL: U9302305

TTTU: ENVASE PARA PRODUCTOS FARMACEUTICOS Y SIMILARES.

CLA1: B65D85/00

SOLI: PEREZ MARTINEZ, FLORENTINO

NSOL: U9303208

TTTU: ENVASE PERFECCIONADO.

CLA1: B65D81/18

SOLI: MARTINEZ PALLARES, JOSE AGUSTIN

NSOL: U9303220

TTTU: APARATO INDICADOR PARA LOCALIZACION EN UN MOMENTO DADO DE FARMACIAS ABIERTAS.

CLA1: G09F9/00

SOLI: RUBIO REUS, FRANCISCO

BONAFONTE CIMIANO, MATEO

NSOL: U9402167

TTTU: DISPOSITIVO PARA EL TRANSVASE DE LIQUIDOS Y SOLUCIONES.

CLA1: B67C3/00

SOLI: KRZ. S.A.

NSOL: U9402310

TTTU: MINICAPSULA DE MAQUILLAJE.

CLA1: A45D40/00

SOLI: SERRA CASELLES, GENOVEVA MARIA

NSOL: U9501617

A continuación se da la ficha completa de los modelos de utilidad que parecen más interesantes:

Dominio: MODNLP

TTTU: **TERMOMETRO CLINICO DE UN SOLO USO**

RESU: TERMOMETRO CLINICO DE UN SOLO USO, CARACTERIZADO POR HALLARSE CONSTITUIDO POR UN ELEMENTO LAMINAR, QUE VENTAJOSAMENTE SE SERVIRA ESTERILIZADO, QUE ADOPTA UNA ESTRUCTURA ALARGADA, CONFORMANDO UNA ZONA CENTRAL REFORZADA Y DOS PALAS EXTREMAS, UNA PARA COGERLO Y LA OTRA PARA REALIZAR LA MEDIDA DE TEMPERATURA, PARA LO CUAL SE HALLA PROVISTA ESTA PALA DE UNA PLURALIDAD DE CONCAVIDADES, CONTENIENDO UN PRODUCTO QUE CAMBIA DE COLOR CON LA TEMPERATURA, HALLANDOSE EL CONJUNTO CERRADO SUPERIORMENTE MEDIANTE UNA LAMINA TRANSPARENTE PEGADA.

CLA1: G01K11/12

SOLI: LABORATORIOS INIBSA, S.A.

DIRE: CTRA DE SABADELL A GRANOLLERS, KM-14.5 LLISSA DE VALL BARCELONA

INVE: LAGUNA VALDERRAMA, JOSE MARIA

NSOL: U8701574

FSOL: 870422

FPSO: 880601

FCON: 881117

FPCO: 890116

Dominio: MODNLP
 TITU: DISPOSITIVO PARA LA ADMINISTRACION DE ENEMAS.
 RESU: DISPOSITIVO PARA LA ADMINISTRACION DE ENEMAS, DEL TIPO QUE CONSTA DE UN FRASCO DE PAREDES DEFORMABLES, A MODO DE PERA INYECTORA, CARACTERIZADO ESENCIALMENTE POR EL HECHO DE QUE ESTA DOTADO DE UN CIERRE HERMETICO CON UN OBTURADOR DE NATURALEZA PERFORABLE, AL QUE ACOMPAÑA UNA CANULA ALOJADA DE ORIGEN EN UN ESTUCHE QUE PRESERVA SUS CONDICIONES HIGIENICAS HASTA EL MOMENTO DE USO, CUYA CANULA PRESENTA EL EXTREMO OPUESTO AL DE INTRODUCCION EN EL ANO, CONFIGURADO EN FORMA DE PUNTA, CAPAZ DE PERFORAR EL OBTURADOR DEL FRASCO.
 CLAI: A61M7/00
 SOLI: LABORATORIOS ERN, S.A.
 DIRE: C. DE PERE IV, 499 BARCELONA
 INVE: SOLANES VILALTA, JUAN M.
 NSOL: U8903055
 FSOL: 891017
 FPSO: 900501
 FCON: 910527
 FPCO: 910701

Dominio: MODNLP
 TITU: DISPOSITIVO PARA LA ADMINISTRACION DE FARMACOS POR VIA URETRAL.
 RESU: DISPOSITIVO PARA LA ADMINISTRACION DE FARMACOS POR VIA URETRAL, CARACTERIZADO POR HALLARSE CONSTITUIDO POR UN ENVASE INTERIOR HUECO, CUYA FORMA EXTERIOR ES LA DE FUELLE COLAPSABLE, QUE SE PROLONGA SUPERIORMENTE SEGUN UN CUELLO REMATADO EN UN REBORDE PERIFERICO, CONTRA EL QUE SE FIJA A PRESION LA CANULA, HUECA INTERIORMENTE Y DE SECCION DECRECIENTE HACIA EL EXTREMO SUPERIOR, EXTREMO SUPERIOR QUE QUEDA CUBIERTO POR UN TAPON QUE CIERRA A PRESION CONTRA EL INTERIOR DEL ORIFICIO CENTRAL.
 CLAI: A61M37/00
 SOLI: LABORATORIOS INIBSA, S.A.
 DIRE: CTRA, DE SABADELL A GRANOLLERS, KM. 14,5 LLISSA DE VALL BARCELONA
 INVE: LAGUNA VALDERRAMA, JOSE MARIA
 NSOL: U9001952
 FSOL: 900607
 FPSO: 910401
 FCON: 910819
 FPCO: 911016

Dominio: MODNLP
 TITU: NUEVA COMPRESA HIGIENICA.
 RESU: NUEVA COMPRESA HIGIENICA, DEL TIPO DE LAS QUE SE CONSTITUYEN POR UNA MASA DE MATERIAL ABSORBENTE, SITUADA EN EL INTERIOR DE UNA ENVOLTURA QUE SUPERIORMENTE ESTA CERRADA POR UNA CAPA PERMEABLE Y POR LA INFERIOR IMPERMEABLE, PRESENTANDO ESTA ULTIMA UNAS TIRAS ADHESIVAS QUE APARECEN RECUBIERTAS POR UNA LAMINA DE PROTECCION MIENTRAS NO SE UTILIZA, CARACTERIZADA PORQUE LA LAMINA PERMEABLE SUPERIOR SE PROLONGA LATERALMENTE SEGUN DOS ALAS; CUBIERTAS INFERIORMENTE POR UNA LAMINA IMPERMEABLE PORTADORA DE ZONAS ADHESIVAS, VENTAJOSAMENTE RECUBIERTAS POR UNA LAMINA DE PROTECCION MIENTRAS NO SE UTILIZAN.
 CLAI: A61F13/15
 SOLI: LABORATORIOS AUSONIA, S.A.
 DIRE: OSI, 7 BARCELONA
 INVE: NADAL CAPARA, JOSE
 NSOL: U9103734
 FSOL: 911128
 FPSO: 920401
 FCON: 920909
 FPCO: 921101

Dominio: MODNLP

TITU: DISPOSITIVO DE CIERRE Y APERTURA ASEPTICO PARA BIBERON

RESU: DISPOSITIVO DE CIERRE Y APERTURA ASEPTICO PARA BIBERON, CONSISTENTE EN UNA TAPA ROSCADA INTERIORMENTE QUE SE APLICA AL CUELLO ROSCADO EXTERIORMENTE DEL ENVASE Y CUYA TAPA LLEVA EN SU PARED SUPERIOR UNA ABERTURA EN LA QUE ESTA APLICADA LA TETINA DE SUCCION, CARACTERIZADO PORQUE EL CUELLO CILINDRICO DEL ENVASE TIENE, POR DEBAJO DE LA PARTE ROSCADA DEL MISMO, DOS NERVIOS ANULARES PARALELOS, EN FORMA DE DIENTES DE SIERRA DIRIGIDOS HACIA ABAJO, ENTRE LOS CUALES SE ORIGINA UNA RANURA ANULAR EN LA QUE SE ENCAJA UN NERVIO ANULAR INTERNO PROXIMO AL BORDE INFERIOR DE LA CITADA TAPA, DETERMINANDO UNA POSICION RELATIVA ESTABLE CON RESPECTO AL CUELLO DEL ENVASE, Y PORQUE LA TETINA QUE SOBRESALE DE LA ABERTURA SUPERIOR DE LA TAPA SE SUJETA EN POSICION MEDIANTE UN DISCO QUE TIENE UNA PARED CILINDRICA DIRIGIDA HACIA ARRIBA, ENCAJADA DENTRO DE LA TETINA Y QUE PRESENTA UN VASTAGO CENTRAL HUECO DIRIGIDO HACIA ABAJO, QUE TERMINA EN UNA PUNTA DE PERFORACION QUE SE SITUA INMEDIATAMENTE SOBRE EL TAPON DE GOMA QUE CIERRA HERMETICAMENTE EL ENVASE, ESTANDO EL CONJUNTO CUBIERTO POR UN VASO CUYA MITAD INFERIOR AJUSTA APRETADAMENTE SOBRE LA CITADA TAPA, MEDIANTE UN ACOPLAMIENTO DE ESTRIAS Y RANURAS AXIALES, Y UNA PARTE SUPERIOR DEL MISMO RODEA COMPLETAMENTE LA TETINA AISLANDOLA DEL MEDIO CIRCUNDANTE, ESTANDO LAS DOS PARTES SEPARADAS POR UN ESCALON DE TRANSICION QUE ESTABLECE LA POSICION EXACTA DE DICHO VASO, DE TAL MANERA QUE AL HACER GIRAR A ESTE EN EL SENTIDO DE ROSCARLO SOBRE EL ENVASE, JUNTO CON LA TAPA A LA QUE SE APLICA, SE VENCE, POR UNA PARTE, LA RESISTENCIA ORIGINADA POR EL NERVIO PROXIMO AL BORDE INFERIOR DE LA TAPA, ALOJADO EN LA RANURA ANULAR DEL CUELLO DEL ENVASE, Y POR OTRA PARTE, EL CITADO PUNZON PERFORA EL TAPON DE GOMA QUE OBTURA EL ENVASE, PONIENDO EN COMUNICACION EL CONTENIDO DEL MISMO CON EL INTERIOR DE LA TETINA, CON LO QUE EL DISPOSITIVO QUEDA DISPONIBLE PARA SU UTILIZACION UNA VEZ RETIRADO EL VASO QUE CUBRE LA TETINA DE SUCCION.

CLA1: A61J9/08

SOLI: TAYPAK, S.L. -LABORATORIOS BMARTIN

DIRE: AVD. DE LA HISPANIDAD, 21 MADRID

INVE: ARIAS ANTOLIN, TOMAS

NSOL: U9202512

FSOL: 920811

FPSO: 930316

FCON: 930628

FPCO: 930901

Dominio: MODNLP

TITU: APARATO INDICADOR PARA LOCALIZACION EN UN MOMENTO DADO DE FARMACIAS ABIERTAS.

RESU: APARATO INDICADOR PARA LOCALIZACION EN UN MOMENTO DADO DE FARMACIAS ABIERTAS, CARACTERIZADO PORQUE COMPRENDE UN CUERPO CARCASA PREFERENTEMENTE PRISMATICA QUE SE DISPONE EN EL EXTERIOR DE UNA FARMACIA, CUYA CARCASA ESTA DOTADA DE UNA ESCOTADURA A TRAVES DE LA CUAL APARECE UNA PANTALLA DE CRISTAL LIQUIDO DE REPRESENTACION DE LOS DATOS DE LA O LAS FORMACIAS QUE SE ENCUENTRAN ALMACENADOS EN EL APARATO; EN LA CARCASA TAMBIEN APARECE UN SENSOR DE LUZ INFRARROJO QUE PERTENECE A UN CIRCUITO ELECTRONICO CONECTADO A UN TRANSFORMADOR DE CORRIENTE, Y A UNAS BATERIAS AUTONOMAS ASI COMO A LA PANTALLA POR MEDIO DE UNA CINTA DE INTERCONEXION, CONSTITUYENDO EL SENSOR UN INTERRUPTOR QUE PERMITE LA REPRESENTACION EN LA PANTALLA DE LOS DATOS COMPLETOS DE LA O DE LAS FARMACIAS.

CLA1: G09F9/00

SOLI: RUBIO REUS, FRANCISCO

BONAFONTE CIMIANO, MATEO

DIRE: CALABRIA, 269 BARCELONA

NSOL: U9402167

FSOL: 940809

FPSO: 950301

Como puede observarse, en los modelos de utilidad no se ha hecho el estado de la técnica. Podría darse el caso, como consecuencia de la no exigencia de novedad fuera de España, que un modelo de utilidad, por ejemplo francés, se concediera en España a un solicitante distinto del francés que no hubiera registrado su invento en España dentro del año de la *prioridad unionista*. Este fabricante francés, al intentar introducir su producto en España estaría obligado a pagar una regalía al "inventor" español.

4. ASPECTOS COLATERALES DE LA PATENTE

4. ASPECTOS COLATERALES DE LA PATENTE

En este capítulo se van a analizar una serie de aspectos relacionados con la **Patente Farmacéutica**. La **formula magistral**, el primer tema que será analizado aquí, está mencionada en la *Ley de Patentes* pero como excepción al monopolio que concede la patente. Su importancia en la *Oficina de farmacia* justifica que se le dedique una mención.

La **patentabilidad de la materia viva** es un tema que ha creado una enorme controversia que se ha resuelto por una reciente Directiva comunitaria. Su relación con el objeto de esta Tesis, sin embargo, hace que no pueda dejar de mencionarse aunque sólo sea a grandes rasgos, ya que el planteamiento a fondo de la cuestión puede dar lugar a un estudio independiente.

La fijación de precios del medicamento por la mayoría de los Gobiernos de la Unión Europea ha creado problemas a la *libre circulación de mercancías* dentro de la UE. El tema de las **importaciones paralelas**, una parte del cual está ligado con el agotamiento del derecho de patente, constituye un tema que necesita ser discutido aquí.

La problemática especial del medicamento, con una duración excesivamente larga entre la invención y la comercialización, hace que los 20 años de exclusividad que la *Ley de patentes* concede al inventor, resulte un período

muy corto. Es necesario, por tanto, dedicar una cierta atención al problema de la **vida jurídica del medicamento**.

Finalmente, se incluirá aquí, un análisis de *know-how*, tanto como elemento de protección alternativo de la patente, como en su relación con la propia patente.

4.1. LA FÓRMULA MAGISTRAL

La Ley 25/1990, del Medicamento, en su artículo 6 (*Medicamentos legalmente reconocidos*), indica que sólo serán medicamentos legalmente reconocidos como tales, además de las especialidades farmacéuticas, **las fórmulas magistrales**, así como las *fórmulas oficinales* y los medicamentos prefabricados. En el artículo 7 se prohíbe expresamente la publicidad de fórmulas magistrales y preparados oficinales.

El artículo 8¹³⁹ define ambos conceptos de la siguiente manera:

«*Fórmula magistral*»: el medicamento destinado a un paciente individualizado, preparado por el farmacéutico, o bajo su dirección, para **cumplimentar expresamente una prescripción facultativa** detallada de las sustancias medicinales que incluye, según las normas técnicas y científicas del arte farmacéutico, dispensado en su farmacia o servicio farmacéutico y con la debida información al usuario en los términos previstos en el artículo 35.4 ¹⁴⁰.

«*Preparado o Fórmula oficinal*»: aquel medicamento elaborado y garantizado por un farmacéutico o bajo su dirección, dispensado en su oficina de farmacia o servicio farmacéutico, enumerado y descrito por el Formulario Nacional, destinado a su entrega directa a los enfermos a los que abastece dicha farmacia o servicio farmacéutico.»

¹³⁹ Este artículo ha sido modificado por la Ley 13/1996, de 30 de diciembre, para incluir un apartado 6 bis definiendo la especialidad farmacéutica genérica.

¹⁴⁰ Dicho artículo indica que «Las fórmulas magistrales serán preparadas con sustancias de acción e indicación reconocidas legalmente en España, de acuerdo con el artículo 55.5 (se refiere a que el Formulario Nacional contendrá las fórmulas magistrales tipificadas) de la presente Ley y según las directrices del Formulario Nacional.

2. Las fórmulas magistrales se elaborarán en las oficinas de farmacia y servicios farmacéuticos legalmente establecidos que dispongan de los medios necesarios para su preparación de acuerdo con las exigencias establecidas en el Formulario Nacional.

3. En la preparación de fórmulas magistrales se observarán las Normas de Correcta Fabricación y Control de Calidad.

4. Las fórmulas magistrales irán acompañadas del nombre del farmacéutico que las prepare y de la información suficiente que garantice su correcta identificación y conservación, así como su segura utilización.

5. Para la formulación magistral de sustancias o medicamentos no autorizados en España se requerirá el régimen previsto en el artículo 37.»

Estas dos definiciones marcan de una manera clara la diferencia entre fórmula magistral y oficial: para la primera se exige la *prescripción facultativa* y por tanto va dirigida a un usuario concreto, mientras que para la segunda sólo se exige que esté *descrita en el Formulario Nacional* y va dirigida a los *enfermos que abastece la farmacia*.

La Ley 11/1986, de Patentes, en su artículo 52 indica que los derechos conferidos por la patente **no se extienden**, entre otros a la **preparación de medicamentos realizada en las farmacias extemporáneamente y por unidad en ejecución de una receta médica ni a los actos relativos a los medicamentos así preparados**. Aunque la ley no menciona si se trata de fórmula magistral u oficial, comparando el texto marcado con las dos definiciones que da la Ley del Medicamento, se ve inmediatamente que se está refiriendo concretamente a la fórmula magistral.

Estas tres limitaciones: receta médica, preparación extemporánea y por unidad, hace en la práctica que, la excepción que la ley de patentes hace hacia la Oficina de Farmacia, no constituya ninguna **privación de beneficios** para el inventor de la fórmula magistral (en el título de la patente, por supuesto, no se nombra como fórmula magistral ni oficial sino como *composición para el tratamiento de...*). Un caso diferente sería que el farmacéutico pudiera preparar una composición farmacéutica como fórmula oficial para la dispensación a los enfermos que abastece la farmacia.

4.1.1. Ejemplos de fórmulas magistrales

El Colegio Oficial de Farmacéuticos de Madrid, en sus boletines incluye periódicamente ejemplos de fórmulas magistrales tales como la siguiente¹⁴¹:

¹⁴¹ *Informativo farmacéutico mensual*, 1, Enero: 3, 1997.

FORMULA:

Dp./

Ketoconazol	2	%	
Loción de calamina c.s.p.		100	ml

DESARROLLO DE LA FORMULA

Ketoconazol	2	%
Vitamina C	1	%
Carbonato de zinc	8	%
Óxido de zinc	8	%
Glicerina	8	%
Base L-200	16	%
Agua destilada c.s.p.	100	ml

MODUS OPERANDI

- * En un mortero poner el Ketoconazol, el carbonato de zinc y el óxido de zinc. Añadir poco a poco la glicerina, evitando la formación de grumos.
- * En un vaso de precipitados disolver la vitamina C en 2 ml. de agua destilada.
- * Calentar al B.M. la fase grasa (base L-200) y la fase acuosa (resto del agua destilada) por separado y a 70° C.
- * Verter la fase acuosa sobre la oleosa poco a poco y agitando.
- * Dejar enfriar hasta que la emulsión alcance unos 35-40 °C y añadir la vitamina C disuelta en agua.
- * Añadir la emulsión fluida, poco a poco, sobre la mezcla que tenemos en el mortero.
- * Envasar en frasco topacio y etiquetar "uso externo".

PRINCIPALES CARACTERÍSTICAS DE LOS COMPONENTES

Carbonato de zinc: Polvo blanco. Insoluble en agua y alcohol. Soluble con efervescencia en ácidos minerales diluidos y ácido acético. Tiene propiedades astringentes, protectoras y antisépticas.

Óxido de zinc: Polvo blanco fino, homogéneo, amorfo. Insoluble en agua y en alcohol. Soluble en ácidos diluidos y soluciones de hidróxidos alcalinos, amoníaco y carbonato amónico. Se emplea por sus propiedades astringentes, antisépticas y protectoras. Debe mantenerse en recipientes cerrados ya que absorbe anhídrido carbónico y humedad del aire, transformándose en hidrocarbonato.

Glicerina: Propanotriol Glicerol. Aceite dulce de las grasas. Líquido transparente, incoloro. Es muy higroscópico, capaz de retener el agua del preparado evitando su evaporación. Es miscible en agua y alcohol, insoluble en éter, cloroformo, aceites y grasas. Se utiliza como protector cutáneo y antiinflamatorio.

Base L-200: Base emulgente no iónica, mezcla de alcohol estearílico, polietilenglicol, éster isooctodecílico, triglicérido de ácidos grasos y vaselina. Se utiliza para la elaboración de emulsiones fluidas O/W.

Vitamina C: Ácido ascórbico. Polvo cristalino blanco, soluble en agua, ligeramente soluble en alcohol. Se utiliza en concentraciones del 0,1 al 1 %, incorporándolo a la fórmula en frío y disuelto en agua. Se utiliza como antioxidante.

Ketoconazol: Antimicótico. Polvo blanco o casi blanco. Prácticamente insoluble en agua, soluble en alcohol. Fácilmente oxidable.

Nota: Bajo la denominación de loción de calamina existen diferentes fórmulas y en concentraciones muy variadas.

USO TERAPÉUTICO

Se utiliza en el tratamiento tópico de las candidiasis cutáneas y otras micosis.

Curiosamente, en el banco de datos CIBEPAT, editado en CD-ROM por la Oficina Española de Patentes y Marcas ¹⁴², puede encontrarse la patente de una composición semejante:

Dominio: PATNLP
TITU: COMPOSICION PARA EL TRATAMIENTO DE AFECCIONES CUTANEAS, SU PREPARACION Y SU USO.
RESU: COMPOSICION PARA EL TRATAMIENTO DE AFECCIONES CUTANEAS, SU PREPARACION Y SU USO. COMPRENDE KETOCONAZOL COMO PRINCIPIO ACTIVO. SE CARACTERIZA PORQUE COMO COADYUVANTE TECNOLÓGICO COMPRENDE ACETONIDO DE TRIAMCINOLONA Y EXCIPIENTE. VENTAJOSAMENTE COMPRENDE UN 2% DE KETOCONAZOL Y UN 0.1% DE ACETONIDO DE TRIAMCINOLONA. SE PRESENTA EN FORMA DE LOCION DE USO TOPICO, MEDIANTE LA ADICION DE UN EXCIPIENTE HIDROALCOHOLICO QUE COMPRENDE UN 60% EN VOLUMEN DE ALCOHOL DE 96°, UN 30% EN VOLUMEN DE AGUA DESTILADA Y UN 10% EN VOLUMEN DE PROPYLENGLICOL. LA PREPARACION DE LA COMPOSICION SE CARACTERIZA PORQUE COMPRENDE LA DISOLUCION, EN FRASCO DE VIDRIO TOPACIO, DE ALCOHOL DE 96° CON KETOCONAZOL Y ACETONIDO DE TRIAMCINOLONA Y LA DILUCION MEDIANTE AGUA DESTILADA, HASTA QUE EL ALCOHOL SEA DE 70°, AÑADIENDOSE PROPYLENGLICOL Y DISPONIENDOSE EN BANO MARIA A TEMPERATURA MAXIMA DE 75°C. SE OBTIENE UNA LOCION PARA EL TRATAMIENTO, POR VIA TOPICA, DE LA PITIRIASIS, DERMATITIS SEBORREICA Y PSORIASIS QUE NO PRESENTA EFECTOS SECUNDARIOS.
CLA1: A61K31/415
A61K31/57
A61K7/48
A61K9/08
SOLI: VIAYNA ORNOSA, ENRIQUE
VIAYNA ORNOSA, M. PILAR
DIRE: C. DE LA PLACA, 64 BXS PREMIA DE BARCELONA
NSOL: P9301511
FSOL: 930706
FPSO: 950116
FCON: 950615
FPCO: 950801
FITR: 950116
IETR: US4883792 US4569935 EP396184 US4491588 US4942162
CATD: A.A.A.A.A

Por otra parte existe un preparado comercial, Ketoconazol Ratiopharm® del que, en la figura 33, damos el anverso de las instrucciones de uso.

4.1.2. Los bancos de datos de patentes como fuente de información en la preparación de fórmulas magistrales.

Volviendo a la Ley del Medicamento, ésta, en su art. 35, indica los *requisitos de las fórmulas magistrales*:

... serán preparadas con sustancias de acción e indicación reconocidas legalmente en España,...

¹⁴² Para más detalles y el significado de las siglas que aparecen en el listado ver el epígrafe 1.3.2.

Ketoconazol ratiopharm® 200



COMPRIMIDOS de 200 mg

VIA ORAL

COMPOSICION

Cada comprimido contiene:

Ketoconazol (D.C.I.) 200 mg

Excipientes: Lactosa, Almidón de maíz, Polivinilpirrolidona, Estearato magnésico, Talco

PROPIEDADES

Ketoconazol es un producto antimicótico sintético del grupo de imidazol, de amplio espectro con actividad "in vitro" demostrada frente a los agentes responsables de micosis sistémicas: *Blastomyces dermatitidis*, *Candida* sp., *Coccidioides immitis*, *Histoplasma capsulatum*, *Paracoccidioides brasiliensis*, *Phialophora* sp., así como frente a dermatofitos y otros hongos patógenos.

Se absorbe por vía digestiva, obteniéndose niveles de 1,6 a 6,9 mcg/ml a la 1-2 horas de una administración de 200 mg. Ketoconazol se metaboliza en el hígado, excretándose un 85-90% en forma inactiva por bilis y heces, y por la orina el 10-15% (un 2-4% en forma activa).

INDICACIONES

1. Tratamiento de micosis superficiales y sistémicas:

- Infecciones cutaneomucosas cuando no puedan ser tratadas localmente por la extensión de las lesiones, o no haber respondido a los tratamientos antifúngicos habituales.
- Micosis sistémicas tales como: candidiasis viscerales, paracoccidioidomicosis, histoplasmosis, coccidioidomicosis, blastomicosis.
- Candidiasis vaginal, en los casos crónicos con recidivas o aquéllos que no responden al tratamiento local.

2. Mantenimiento y profilaxis, para prevenir aparición o recurrencia de las infecciones micóticas sistémicas, en pacientes inmunodeprimidos.

POSOLOGIA

Adultos:

- Infecciones cutáneas, gastrointestinales y sistémicas: 200 mg (un comprimido) una vez al día durante el transcurso de una comida. En caso de infecciones graves, de una respuesta clínica insuficiente o inferior a la prevista, la dosis puede incrementarse hasta 400 mg al día (2 comprimidos).
- Candidiasis vaginal: 400 mg una vez al día durante el transcurso de alguna de las comidas.

Niños:

- De peso menor de 15 kg: 20 mg 3 veces al día durante el transcurso de alguna de las comidas.
- Entre 15 y 30 kg: 100 mg al día en una sola dosis.
- Más de 30 kg: Igual dosis que los adultos.

Tratamiento profiláctico en pacientes inmunocomprometidos:

- Adultos: 400 mg al día (2 comprimidos)
- Niños: 4-8 mg/kg al día.

La utilización de Ketoconazol en niños menores de 2 años no está establecida.

De forma general, este esquema de dosificación deberá continuarse sin interrupción hasta, por lo menos, una semana después de que hayan desaparecido los síntomas y hasta que los cultivos den resultados negativos.

La duración del tratamiento suele ser:

- Candidiasis vaginal: 5 días consecutivos.
- Micosis cutáneas inducidas por dermatofitos: Aproximadamente 4 semanas.
- Pitiriasis versicolor: 10 días.
- Micosis cutáneas y orales producidas por *Candida*: 2-3 semanas.
- Micosis del cuero cabelludo: 1-2 meses.
- Candidiasis sistémica: 1-2 meses.
- Paracoccidioidomicosis, histoplasmosis, coccidioidomicosis: la duración óptima del tratamiento varía de uno a varios meses según la patología y la gravedad de la situación. La duración óptima del tratamiento es de 3-6 meses.

NORMAS PARA LA CORRECTA ADMINISTRACION

- Debe tomarse durante las comidas para que su absorción sea la mayor posible, reduciéndose la posibilidad de aparición de náuseas y vómitos.
- En caso de pacientes con acalorhidria el comprimido se debe disolver en unos 4 ml de una solución 0,2 N de ClH, absorbiéndola con una pajita, y a continuación se tomará un vaso de agua.
- Si el paciente precisa una medicación de anticolinérgicos, antiácidos o bloqueadores H_2 , éstos se administrarán por lo menos 2 horas después.

CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad al ketoconazol y/o antifúngicos del grupo de los imidazoles. Enfermedades hepáticas.
- Pacientes con dependencia crónica al alcohol.

Embarazo y lactancia:

Su uso está contraindicado en el embarazo. Si debe ser administrado a una mujer en período fértil se instaurará un procedimiento de contracepción eficaz. El ketoconazol se elimina por la leche materna por lo que se suprimirá la lactancia natural en caso de que vaya a ser administrado a una madre lactante.

Figura 33. Anverso de la hoja de instrucciones del Ketoconazol.

2. Las fórmulas magistrales se elaborarán en las oficinas de farmacia y servicios farmacéuticos legalmente establecidos que dispongan de los medios necesarios para su preparación de acuerdo con las exigencias establecidas en el Formulario Nacional.
3. En la preparación de fórmulas magistrales se observarán las Normas de Correcta Fabricación y Control de Calidad.
4. Las fórmulas magistrales irán acompañadas del nombre del farmacéutico que las prepare y de la información suficiente que garantice su correcta identificación y conservación, así como su segura utilización.
5. Para la formulación magistral de sustancias o medicamentos **no autorizados en España** se requerirá el régimen previsto en el artículo 37 ¹⁴³.

En el art. 50 se especifica lo relativo a la *dispensación de medicamentos veterinarios*. Por lo que respecta a las fórmulas magistrales se dice

La dispensación al público de... fórmulas magistrales... se realizarán exclusivamente por las oficinas de farmacia legalmente establecidas que además serán las únicas autorizadas para la elaboración de fórmulas magistrales...

De lo anterior se deduce que salvo el empleo en la preparación de la fórmula de «sustancias o medicamentos **no autorizados en España**» no hay ninguna limitación para que el farmacéutico pueda elaborar una fórmula magistral debidamente **prescrita** por un médico.

4.1.2.1. Composiciones que aparecen en el banco de datos ESPACE de Patentes Europeas.

De entre casi medio millar de patentes que aparecen conteniendo simultáneamente la palabra *composition* y la Clasificación Internacional de Patentes A61K¹⁴⁴, en el año 1996 se han seleccionada las siguientes:

WO 9620720
Prioridad : GB 9426409.0 941230
Composición para el tratamiento de endometriosis que contiene una sal de metales preciosos y un agente edulcorante natural

Solicitante : Britannia Health Products Ltd.
Resumen : Composición que contiene una sal de metales preciosos y un agente edulcorante natural para el tratamiento de endometriosis.

¹⁴³ Art. 37. *Requisitos de los medicamentos extranjeros sin autorización española*.-Corresponde al Ministerio de Sanidad y Consumo autorizar la importación de medicamentos legalmente comercializados en algún país extranjero y no autorizados en España. Esta importación se autorizará cuando resulte imprescindible para el tratamiento o diagnóstico de patologías concretas.

¹⁴⁴ En 2.6.4. se ha expuesto la Clasificación Internacional de Patentes (PIC) De acuerdo con ella, y según se expuso entonces, A61K comprende todas las patentes relacionadas con *Preparaciones de uso médico, dental o para aseo*; si hubiéramos incluido las subclases delimitaríamos más el campo.

EP 0720855

Prioridad : US 260856 881021

Composición para el tratamiento de la hipertensión que comprende una sal no halurada de potasio.

Solicitante : The Regents of the University of California

Resumen : Los nuevos métodos que se prevén para el tratamiento de la hipertensión en humanos comprende la administración terapéutica de sales de potasio no haluradas farmacéuticamente aceptables. Las sales preferidas son el bicarbonato y el fosfato potásico. Los métodos también pueden usarse para bajar la presión sanguínea de individuos normotensos. Un método apropiado de administración es como complemento dietético.

WO 9619998

Prioridad : GB 94120799.5 941228

Composición anabólica de la masa ósea conteniendo olpadronato.

Solicitantes : Gador S.A.; University of Leiden; Papapoulos, Socrates; Ferretti, Jose Luis; Labriola, Rafael; Mondelo, N,lida; Roldan, Emilio J.A.

Resumen : La presente invención aporta un método para la preservación anabólica de la masa ósea o su aumento en humanos u otros sujetos animales afectados por osteoporosis u otros desórdenes del metabolismo óseo, caracterizado por la pérdida sistémica o regional del hueso, usando formulaciones de bifosfonatos, siendo las composiciones de dosis efectivas no tóxicas de ácido [3-(N,N-dimetilamina)-1-hidroxiopropiliden]-bisfosfónico o alpadronato o la sal monosódica u otra farmacéuticamente aceptable .

EP 0719766

Prioridad : JP 34004494 941227; JP 19593995 950707

Composición farmacéutica de derivados de la 1,4-benzoxacina o análogos.

Solicitante : KANEBO LTD.

Resumen : Derivados de la 1,4-benzoxacina o sus sales farmacéuticamente aceptables útiles como medicamento para prevenir o tratar desórdenes inducidos por la acidosis intracelular durante la isquemia miocárdica, tales como la insuficiencia cardíaca, necrosis miocárdica, arritmia, daños por reperfusión y análogas a las que se observan en las enfermedades isquémicas (por ejemplo infarto de miocardio, angina de pecho, etc.).

WO 9619243

Prioridad : US 8/360,352 941221

Composiciones para el tratamiento de tumores

maligos y sus metástasis.

Solicitante : Co Enzyme Technology Ltd.

Resumen : La metástasis de tumores malignos puede ser inhibida por la administración al paciente de suficiente cantidad de lactosa para bloquear las *lectinas cruciales* sobre el órgano afectado de tal forma que el tumor no pueda asentarse en otras localizaciones en el cuerpo. La lactosa puede administrarse sola o en combinación con conjugados de medicamentos citotóxicos. Preferentemente, la lactosa se conjuga a una sustancia citotóxica de tal forma que el tumor primario se trate concomitantemente con la prevención de la metástasis. Además, por la conjugación de un medicamento citotóxico a la lactosa, aquel se mantiene en la proximidad cercana al tumor debido a que los receptores del tumor unen la lactosa (y por tanto al agente citostático unido) a las células tumorales. Usando un conjugado de la lactosa con un agente citotóxico, es suficiente una dosis para destruir los puntos receptores del tumor y prevenir su metástasis, a la vez que se trata aquel.

WO 9618401

Prioridad : US 8/357,128 941215

Método y composición para reducir el desarrollo de un tumor mediante una combinación de un compuesto de taxano y un compuesto de telurio y/o selenio.

Solicitante : Baker Norton Pharmaceuticals, Inc.; Sredni, Benjamin; Bruckner, Howard, B.; Albeck, Michael; Whisnant, John; Mettinger, Karl, L.

Resumen : Método y composición para el tratamiento de efectos malignos mediante la terapia combinada de compuesto de taxano, p.e., paclitaxel, y un compuesto de telurio o selenio, p.e., amonio triclordioxietileno-O,O-telurato, administrando los compuestos respectivos simultánea o separadamente.

WO 9617581

Prioridad : JP 6/303848 941207

Composición dental para la dentina hipersensible

Solicitante : Sun Medical Co., Ltd.; Nakabayashi, Nobuo; Yamamoto, Takashi; Saimi, Yasukazu; Arata, Masami; Tanaka, Harumi

Resumen : Se llena la apertura de una cáncula dental sobre la superficie de dentina, para obtener un inmediato y substancial efecto inhibitor con una composición que comprende: (A) una composición que contiene un compuesto de bajo peso molecular que reacciona con compuestos de calcio para obtener un precipitado escasamente soluble en agua; opcionalmente junto con (B) un compuesto de bajo peso molecular que reacciona con compuestos de

calcio para obtener un precipitado escasamente soluble en agua; y/o una emulsión acuosa polimérica que tiene un tamaño de partículas menor que el diámetro de la cánfcula dental que reaccionando con un compuesto de calcio da lugar a un agregado que tiene un tamaño de partículas mayor que el diámetro de la cánfcula dental o un gel apenas soluble.

WO 9615775

Prioridad : US 8/342,775 941121

Composición estabilizada de famotidina y sucralfato para el tratamiento de desórdenes gastrointestinales.

Solicitantes : McNeil-PPC, Inc.; McNally, Gerard, P.; Roche, Edward, J.

Resumen : Las formas para dosificación oral que contiene como ingredientes activos famotidina y sucralfato dan lugar a una barrera en forma de capa que previene la interacción entre la famotidina y el sucralfato lo que mejora su estabilidad.

WO 9614839

Prioridad : ZA 94/9055 941115

Composición farmacéutica que comprende medicamentos antiinflamatorios no esteroideos.

Solicitante : South African Druggists Limited; Dyer, Alison, Margaret; Penkler, Lawrence, John; Glindekamp, Lueta, Ann; Nicholson, Douglas, George, Murray; van Oudtshoorn, Michiel, Coenraad, Bosch

Resumen : Una composición farmacéutica de administración oral para el tratamiento de la inflamación y el dolor agudo, que comprende un complejo de inclusión de un medicamento antiinflamatorio no esteroideo o su sal aceptable farmacéuticamente y una ciclodextrina y un agente alcalino fisiológicamente aceptable seleccionado de un grupo consistente en carbonatos, bicarbonatos, fosfatos e hidróxidos de metales alcalinoterreos y aminas solubles en agua, en cantidad equiparable a entre 2 y 30 equivalentes molares de un medicamento antiinflamatorio no esteroideo, siendo el agente alcalino capaz de formar una capa alcalina de difusión alrededor de la composición en el tracto gastrointestinal.

De todas ellas solamente hemos encontrado en el banco de datos del Consejo General de Colegios Farmacéuticos una especialidad que puede estar relacionada con la patente WO 9618401, el Taxol concedida a Bristol Mayer y se dio de alta en el catálogo de especialidades en mayo de 1994. Esta especialidad presenta como principio activo el *Paclitaxel*. El *taxano* (taxane en inglés) no lo hemos encontrado.

Estas patentes, elegidas casi aleatoriamente, muestran como se puede disponer de una magnífica información para poder elegir una composición adecuada para un determinado tratamiento. Concretamente, utilizando el banco de datos de la Patente Europea, se pueden buscar composiciones, por ejemplo, para el tratamiento de la *osteoporosis*. En este caso aparecen las siguientes, de las que sólo copiamos el título y el solicitante:

EP 0721501
Composición farmacéutica conteniendo fosfato o un derivado suyo
RIJKSUNIVERSITEIT TE GRONINGEN

WO 9619998
Composición con acción anabólica sobre la masa ósea conteniendo oldapronato
GADOR S.A.

EP 0692965
Procedimiento y composición aplicable al tratamiento de la osteoporosis
THE REGENTS OF THE UNIVERSITY OF CALIFORNIA

EP 0691814
Procedimiento y composición aplicable al tratamiento de la osteoporosis
THE REGENTS OF THE UNIVERSITY OF CALIFORNIA

EP 0679393
Composición farmacéutica para el tratamiento de la osteoporosis conteniendo xantohumol
HOECHST JAPAN LIMITED

EP 0677289
Composición farmacéutica para el tratamiento de la osteoporosis
HOECHST JAPAN LIMITED

WO 9505455
Composición farmacéutica conteniendo fosfatos o uno de sus derivados
RIJKSUNIVERSITEIT TE GRONINGEN

WO 9505456
Composición farmacéutica conteniendo fosfatos o uno de sus derivados
RIJKSUNIVERSITEIT TE GRONINGEN

EP 0634105
Composición conteniendo calcio
KABUSHIKI KAISHA MEGAWAVE JAPAN

EP 0634169
Composición farmacéutica conteniendo derivados de la quinolefina o quinazoleidina
TAKEDA CHEMICAL INDUSTRIES, LTD.

No hemos encontrado ningún específico que contenga alguno de los principios activos. Algunas otras, de fecha anterior, que reivindican el empleo de fosfonatos, tales como la EP 0618805 de 12-10-94 "Método para el tratamiento de la osteoporosis usando bisfosfonatos y hormona paratiroidea" para Procter & Gamble Pharmaceuticals, Inc. sí están comercializadas: entre los específicos que contienen polifosfonatos, pueden citarse el **Slacid**, **Bonefos** y **Fosamax**, indicados precisamente para el tratamiento de la osteoporosis.

Una patente de CIBA-GEIGY AG (EP 0560723) "Método y composición para el tratamiento de la osteoporosis" que utiliza un análogo a la insulina, el Factor de Crecimiento I (IGF-I), aunque no está comercializada en España, existe un medicamento con *somatomedina*¹⁴⁵ que se comercializa en Estados Unidos con el nombre de **Myotrophin**.

¹⁴⁵ De acuerdo con el MERCK INDEX (nº 8670) la somatomedina C es el IGF-1).

4.2. LA PATENTABILIDAD DE LA MATERIA VIVA

La invenciones referentes a la materia viva, susceptible de reproducción por sí misma, es decir sin intervención del hombre, les confiere ciertas peculiaridades frente a las clásicas invenciones mecánicas objeto del Derecho clásico de patentes. Si a esto se añade, como indica Iglesias Prada ¹⁴⁶ el «*respeto* que se predica para los seres vivos y que impediría las patentes de producto sobre los mismos acaso permita explicar por qué las legislaciones de patentes de los distintos países, entre ellas la española, e incluso el Convenio de Munich sobre la patente europea, vienen excluyendo de la patentabilidad *las variedades vegetales* ¹⁴⁷, *las razas animales* y *los procedimientos esencialmente biológicos de obtención de vegetales o animales*. Porque a estos efectos, y mientras los productos del ingenio humano no suscitan dudas sobre su patentabilidad, debe entenderse, ciertamente, que una nueva variedad vegetal o una nueva raza animal, o los procedimientos esencialmente biológicos para su obtención son *productos de la naturaleza* o descubrimientos no susceptibles de protección mediante patente.»

Análogamente a como se especifica en la Ley española, el Convenio Sobre la Patente Europea de 5 de octubre de 1973 (que entró en vigor para España el 1 de octubre de 1986), especifica (artículo 53) que **no se concederán las patentes europeas** para: «*las variedades vegetales o las razas animales...*».

Sin embargo, y pese a lo que se acaba de exponer, el número de Patentes Europeas así como las **concedidas** a través del Tratado de Cooperación en Materia de Patentes (PCT), muestran como las invenciones biotecnológicas acceden a los Registros de patentes. Esto es así porque en los últimos años ha venido imponiéndose en Europa una **corriente interpretativa** que contempla con **una orientación** más bien restrictiva las prohibiciones o exclusiones

¹⁴⁶ J. L. Iglesias Prada, "La protección jurídica de los descubrimientos genéticos". En *La Patente farmacéutica*, Cuadernos de Derecho Europeo Farmacéutico, II, 5, 197-220, 1996.

¹⁴⁷ La Ley de Patentes, en este caso concreto puntualiza (Art. 5.º 1, a) que están exceptuadas aquellas «que puedan acogerse a la normativa de la Ley de 12 de marzo de 1975 [BOE núm. 63 de 14 de marzo] sobre protección de las obtenciones vegetales.

a la patentabilidad de las variedades vegetales, las razas animales y los procedimientos esencialmente biológicos de obtención de animales o vegetales.

Es tal la rapidez con la que se suceden los avances en el campo de la *ingeniería genética*, que los criterios que prevalecían en 1973 cuando se crea el Convenio sobre la Patente Europea han quedado totalmente **obsoletos**. Pero además, al no contemplar la legislación de Estados Unidos este tipo de prohibiciones hace que la industria farmacéutica europea se encuentre, en el ámbito de la competitividad, indefensa frente a la poderosa industria americana en relación al desarrollo de nuevos medicamentos que exige la inversión de importantes recursos.

Es comprensible, por ello, según indica Iglesias Prada, que la industria investigadora de los países europeos más representativos en este sector haya ejercido una fuerte presión en los foros europeos de decisión (Organización Europea de Patentes y Comisión de la Unión Europea) con la finalidad de obtener leyes más protectoras de los resultados de la investigación, que han conducido a una superación «de facto» del tenor literal de los textos legales y convencionales.

Ante esta necesidad de protección requerida por la Industria Europea, la Oficina Europea de Patentes **ha venido forzando la letra** del Convenio de Munich, lo que ha dado lugar a la concesión de una serie de patentes que, en una interpretación **literal**, no podrían haberse concedido. Para ello, la Oficina Europea de Patentes se ha valido de dos medios: las directrices que se imparten a los examinadores y los pronunciamientos emitidos por medio de las resoluciones de su Cámara de Recursos, que han creado una jurisprudencia muy restrictiva de las prohibiciones de patentabilidad contenidas en el Convenio de la Patente Europea.

4.2.1. La patente del onco-ratón¹⁴⁸

De todas las causas contempladas por la Cámara de Recursos de la Oficina Europea

¹⁴⁸ J.A. Gómez Segade, "Patentabilidad de los animales. El ratón transgénico" *Cuadernos de Jurisprudencia. Un lustro de Propiedad*, CEFI, 1993, p. 367.

de Patentes, quizás la más conocida aunque a nuestro juicio no la más importante¹⁴⁹, es la que permite, basándose en la interpretación de modo restrictivo la expresión *razas animales*, la patente sobre un animal transgénico, el llamado onco-ratón de Harvard, patentado por primera vez en Estados Unidos (Prioridad: US 489,062 de 5/03/90) y para el que solicitó la controvertida patente PCT WO 9113979 de cuya versión A1 910919 se presenta la primera página en la figura 34.

La memoria completa del original inglés y su traducción se da en el Apéndice 3-1. Aquí vamos a resaltar sus aspectos más importantes:

4.2.1.1. Partes de la invención

La invención se refiere ¹⁵⁰ por una parte a un animal vertebrado transgénico, concretamente un ratón que tiene células conteniendo un *transgén* encodificando el IL-4 ¹⁵¹ introducido en la etapa embrionaria. En la patente se define «un "transgén" como un trozo de DNA que se inserta artificialmente en una célula, y llega a formar parte del genoma del animal que se desarrolla desde esa célula».

El transgén puede incluir un gen **extraño** al animal en cuestión, o puede ser un gen **natural** de dicho animal que se inserta en el genoma del animal en una ubicación que diferente. La patente define un *animal transgénico* como «un animal que tiene células que contienen un transgén, que se introdujo en el animal en una etapa embrionaria».

La patente igualmente define etapa embrionaria como «cualquier instante desde el momento de concepción, a lo largo de todas las etapas del desarrollo embrionario del feto, preferentemente en una etapa dentro de los primeros ocho de días siguientes a la concepción».

¹⁴⁹ En este sentido cabe citar las patentes del interferón y de la eritropoyetina [cf. M. Iglesias Prada, *La protección jurídica de los descubrimientos genéticos y el genoma humano*, Madrid, 1995, p. 45 y 47.]

¹⁵⁰ En esta descripción estamos resumiendo la patente evitando recoger ciertos tecnicismos que la hacen difícil de seguir.

¹⁵¹ El IL-4 es una citoquina, llamada interleuquina-4, que ejerce una gama ancha de actividades proliferativas e inductoras de la diferenciación en subconjuntos de célula T tanto maduras como inmaduras, de células B, y precursores hematopoyéticos.

PCTWORLD INTELLECTUAL PROPERTY ORGANIZATION
International Bureau

INTERNATIONAL APPLICATION PUBLISHED UNDER THE PATENT COOPERATION TREATY (PCT)


(51) International Patent Classification ⁵ : C12N 15/00	A1	(11) International Publication Number: WO 91/13979 (43) International Publication Date: 19 September 1991 (19.09.91)
(21) International Application Number: PCT/US91/01279 (22) International Filing Date: 28 February 1991 (28.02.91) (30) Priority data: 489,062 5 March 1990 (05.03.90) US (71) Applicant: PRESIDENT AND FELLOWS OF HARVARD COLLEGE [US/US]; 17 Quincy Street, Cambridge, MA 02138 (US). (72) Inventors: LEDER, Philip ; 25 Aston Road, Chestnut Hill, MA 02167 (US). TEPPER, Robert ; Two Hawthorne Place, #5R, Boston, MA 02114 (US). LEVINSON, Douglas, A. ; 111 Perkins Street, Apt. 22-1, Jamaica Plain, MA 02130 (US).		(74) Agent: CLARK, Paul, T.; Fish & Richardson, 225 Franklin Street, Boston, MA 02110-2804 (US). (81) Designated States: AT (European patent), BE (European patent), CA, CH (European patent), DE (European patent), DK (European patent), ES (European patent), FR (European patent), GB (European patent), GR (European patent), IT (European patent), JP, LU (European patent), NL (European patent), SE (European patent). Published <i>With international search report.</i> 
(54) Title: TRANSGENIC MOUSE OVEREXPRESSING IL-4 AND METHOD OF USE (57) Abstract A transgenic non-human vertebrate animal having cells containing a transgene encoding IL-4, which transgene was introduced into the animal, or an ancestor of the animal, at an embryonic stage; and methods of controlling the level of expression of a transgene in a transgenic animal.		

Figura 34. Primera página de la solicitud de patente PCT WO 91/13979.

El transgén contiene la región *promotora heteróloga* de inmunoglobulina de un mamífero o una región promotora que incluya la primitiva región promotora SV40; el promotor de un gen de un mamífero, el gen CD-2, el gen *c-fos*, el gen Thy-1, el gen elastasa, o el gen metalotioneína; o la repetición larga terminal del virus de tumor mamario de ratón (MMTV-LTR).

El transgén se expresa predominantemente en tejidos linfoides de los animales transgénéticos y estos exhiben una respuesta alérgica aumentada comparada con la de los animales de tipo silvestre de las mismas especies. El animal transgénético **está predispuesto para desarrollar una lesión inflamatoria del párpado**. Esos animales transgénéticos que presentan una respuesta alérgica aumentada puede usarse en un método para probar un tratamiento antialérgico, método éste que involucra la exposición del animal al tratamiento antialérgico y determinar el efecto del tratamiento sobre la respuesta alérgica del animal.

La patente define el *promotor* como «un segmento de DNA al sitio 5' de comienzo de transcripción de un gen, al cual se une la RNA polimerasa antes de iniciar transcripción del gen».

La patente define la *región promotora* como «la parte completa del transgén que está en el sitio 5' de comienzo de transcripción de tal transgén».

La patente define una *región heteróloga de promotor* como «una región de promotor que no es idéntica a la que naturalmente corresponde a la región del promotor para el gen determinado».

La invención comprende también **diferentes formas de "obtener" el animal** mediante diferentes combinaciones de *operador/represor*:

- * Animal (ratón) transgénético IL-4 con *operador⁺/represor*
- * Animal (ratón) transgénético IL-4 con *operador⁺/represor⁺*
- * Animal (ratón) transgénético IL-4 con *operador/represor*.

Finalmente, la patente reivindica el uso del animal transgénético de la siguiente manera:

Los animales transgénéticos con IL-4 sobreexpresado de la invención son utilizables como modelos para el estudio de anormalidades inmunológicas, así como para ensayar tratamientos de enfermedades humanas correspondientes a tales anormalidades, ya que estos animales exhiben una gran respuesta alérgica como la tendencia para desarrollar una lesión inflamatoria del párpado.

Los dos métodos de expresión-atenuación según se indica en la patente, pueden aplicarse a la generación de muchos tipos diferentes de animales transgénéticos, siendo particularmente útiles cuando la expresión no atenuada del transgén es letal al animal transgénético lo que impide al animal reproducirse y así mantener la línea germinal transgénética.

Estos animales pueden usarse en el estudio sobre el efecto de los productos proteínicos transgénéticos sobre, por ejemplo, etapas del desarrollo embriológico, comportamiento, etiología y crecimiento del cáncer, y la respuesta inmunológica.

Entre las figuras de la patente merece, a nuestro juicio, destacar la 8A (figura 35¹⁵²); en la que a la izquierda se muestra un ratón transgénético homocigótico TG.UD y a la derecha un ratón FVB/N tipo silvestre. En el ratón transgénético se aprecia una lesión inflamatoria del párpado.

4.2.1.2. Situación a finales de 1997 de esta patente.

La Cámara de Recursos de la Oficina Europea de Patentes, admitió el 19 de septiembre de 1991, la patente de un ratón transgénético. Para ello se hubo de construir toda una argumentación interpretativa dirigida a justificar la no aplicación de la tradicional prohibición legal a otorgar patentes relativas a nuevas «razas animales»¹⁵³. Sin embargo, ante la concesión de la patente, varios grupos ecologistas presentaron oposición.

Ante el modo *virulento* en que se llevó a cabo la tramitación del procedimiento de oposición, la División de Oposición de la Oficina Europea de Patentes resolvió el 24 de

¹⁵² La mala calidad de esta figura deriva de la del original que nos ha sido facilitado por la OEPM.

¹⁵³ Decisión T19/90 de la Sala Técnica de la Cámara de Recursos de la Oficina Europea de Patentes.

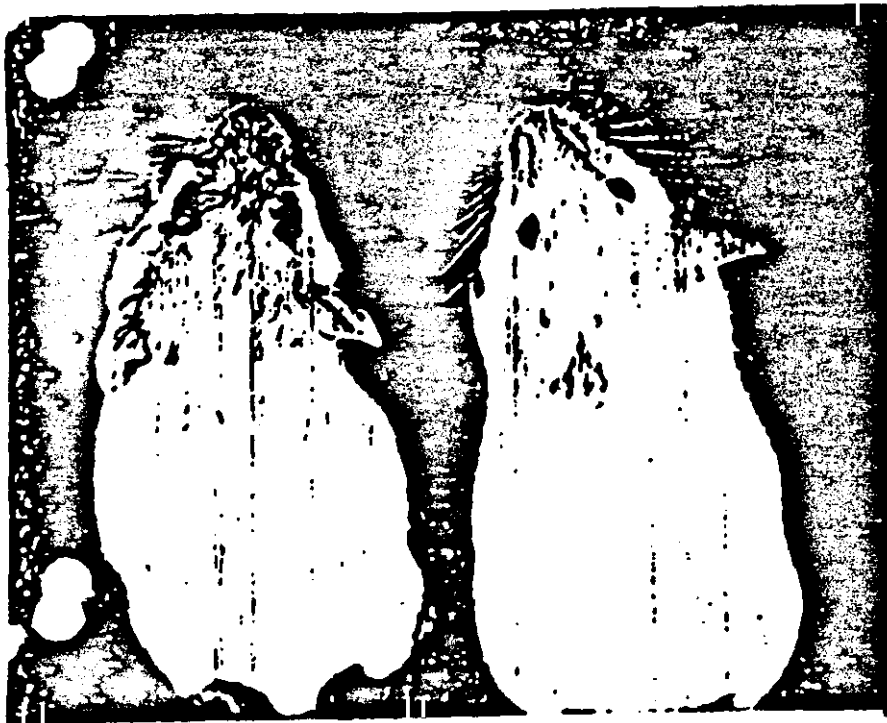


Figura 35. A la izquierda se muestra un ratón transgénico homocigótico TG.UD y a la derecha un ratón FVB/N tipo silvestre

noviembre de 1995 dar por concluida la fase oral y que todas las fases posteriores se desarrollaran por escrito.

El problema, por tanto, no puede considerarse resuelto definitivamente: el tema del onco-ratón de Harvard está aún *sub judice*. Esto, que podría considerarse como un caso particular de concesión o denegación de una patente, ha abierto un proceso de discusión sobre los problemas éticos de la biotecnología, discusión que se ha tratado de zanjar mediante una Propuesta de Directiva Comunitaria (DOCE n.Q.C.-10) la cual, en lugar de resolver el problema ha creado una serie de presiones que han impedido que tal propuesta haya podido realizarse, por lo menos hasta finales de 1997.

4.2.2. Problemas éticos de la biotecnología

Como consecuencia de la interpretación restrictiva de las prohibiciones de patentabilidad, parecía que podían considerarse superados los problemas de carácter técnico de las invenciones biotecnológicas, de modo que **en la práctica, parecía que toda la materia viva es patentable.**

El revuelo ocasionado por la intervención de los ecologistas ante la posible patentabilidad del onco-ratón ha obligado a los especialistas a estudiar el problema ético de la patentabilidad de la materia viva basándose en la no patentabilidad por *razones de moral y orden público*, y para ello se apela por primera vez a la cuestión del *orden público*.

En este sentido, conviene recordar que el Art. 5.º de la Ley española de Patentes, en su apartado 1 dice textualmente:

No podrán ser objeto de patente:

a) Las invenciones cuya publicación o explotación sea contraria al orden público o a las buenas costumbres.

El artículo 53 del Convenio de la Patente Europea se expresa en términos análogos:

No se concederán las patentes europeas para:

a) Las invenciones cuya publicación o explotación sea contraria al orden público o a las buenas costumbres, **sin poderse considerar como tal a la explotación de una invención por el mero hecho de que esté prohibida en todos los Estados contratantes o en uno o varios de ellos por una disposición legal o reglamentaria.**

Sobre esta prohibición, que ya se contemplaba en el antiguo *Estatuto* ¹⁵⁴, no existía precedente alguno en el Derecho de haber sido invocada. En este sentido queremos recoger aquí como se expresa Velasco¹⁵⁵, Jefe del Área de Patentes Químicas de la OEPM:

¹⁵⁴ En su artículo 128 se decía: «Son nulas las patentes: ... 2.º Cuando se observe que el objeto de la patente afecta al orden o a la seguridad pública o es contrario a las buenas costumbres o a las leyes del país.»

¹⁵⁵ C.E. Velasco Nieto. "Problemas y peculiaridades de las solicitudes de patente farmacéuticas en el procedimiento de concesión de patentes en España". En *La Patente farmacéutica*, Cuadernos de Derecho Europeo Farmacéutico, II, 5, 29-42, 1996.

No parece lógico que se regule dentro de un ámbito de legislación de patentes una serie de conceptos tan ambiguos y cambiantes, como los englobados en la ética, y que además la responsabilidad de su interpretación y aplicación recaiga en un examinador de patentes o en la Oficina de Patentes.

Estas redacciones, que son, es verdad, usuales en muchas legislaciones, son causa de múltiples problemas, porque ¿qué se entiende por buenas costumbres?, ¿quién es el encargado de definirlo y actualizarlo?. No parece en cualquier caso como lugar más idóneo para contemplar este asunto el regularlo en una legislación de patentes.

Más o menos, en el mismo sentido se expresa Illescas ¹⁵⁶ que fue examinador de la citada Oficina Española de Patentes y Marcas:

Obviamente el tener que hacer referencia a este precepto en estos términos pone de manifiesto, con independencia de lo acertado o no de la exclusión de patentabilidad, que cuando se redactó este artículo en los diferentes cuerpos legales, no se estaba pensando en su aplicación a temas de bioética.

...

Aunque, por lo general, se ven sometidas a una especie de cuarentena hasta que exista un consenso a nivel de legislación internacional, quizá a través de la Directiva de Protección Jurídica de las Invenciones Biotecnológicas, las patentes que versen sobre aspectos que toquen temas **bioéticos** tendrán, en la actualidad, más posibilidades de ser concedidas, si cumplen, entre otros, los siguientes criterios:

- No afecten a la dignidad humana
- No inflijan sufrimientos innecesarios a los animales
- No sean heredables (terapia génica somática)
- No se deban realizar dentro del cuerpo humano o animal (extracorpóreos)

En cualquier caso estos puntos son ahora objeto de una amplia polémica en diferentes instancias, por lo que los criterios esbozados podrían cambiar en breve.

¹⁵⁶ M. Illescas, "La redacción del Documento de Patente Farmacéutica por los Agentes de Propiedad Industrial. Problemas que se plantean". En *La Patente farmacéutica*, Cuadernos de Derecho Europeo Farmacéutico, II, 5, 59-88, 1996.

Estos criterios a los que se refiere Illescas son los que se tratan de concretar a través de una directriz europea.

4.2.3. La Directiva comunitaria sobre la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas¹⁵⁷.

Como ya se ha dicho era necesario zanjar los problemas que tanto el Convenio de la Patente Europea como el Tratado de Cooperación en Materia de Patentes (PCT) planteaban respecto a la patentabilidad de ciertos inventos, en especial de los relacionados con la biotecnología, pues ello empezaba a crear serios problemas a la Industria Farmacéutica europea, que dejaba en inferioridad de condiciones frente a la potente industria de Estados Unidos cuya Ley de Patentes (*Título 35 del United States Code* que se expresan abreviadamente como **35 USC**) permiten la patentabilidad de la materia viva.

4.2.3.1. La primera Propuesta de Directiva comunitaria sobre la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas (1994).^{158 159}

En Enero de 1989, bajo la Presidencia española, tiene su origen una Propuesta de la Comisión de las CC.EE. de 20 de Octubre de 1988 (DOCE n.Q C-10, de 13 de Enero de 1989).

Sólo hasta el 29 de Octubre de 1992, el Parlamento Europeo no pudo aprobar la propuesta de la Comisión; propuesta que fue objeto de múltiples enmiendas, para acoger las cuales, la Comisión tuvo que realizar un gran esfuerzo. En 1993, la Comisión presentó una propuesta de Directiva modificada (publicada en el DOCE, Serie C, N° 44, de 16.2.93) sobre la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas, correspondiendo al Consejo de Europa, con arreglo al procedimiento de cooperación instituido por el artículo 100A del Tratado, profundizar en los problemas planteados, teniendo como objetivo la adopción de una

¹⁵⁷ C. Toledo de la Torre, "Discusión sobre una nueva directiva comunitaria; protección legal de las invenciones biotecnológicas". *Biotecnología*, 5 (6): 10-11, 1989.

¹⁵⁸ J. Gómez Montero. "Algunas consideraciones sobre la propuesta de directiva relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas" *Rev. CEFI*, 4, 8, 1994.

¹⁵⁹ J.M. Montoya. "La protección jurídica de las invenciones Biotecnológicas" *Rev. CEFI*, 1, 17, 1992.

posición común por mayoría cualificada.

La finalidad de la Directiva era «adaptar o completar el Derecho nacional de patentes a los efectos de lograr una protección eficaz de las invenciones biotecnológicas».

En esta propuesta, la Comisión precisaba que «los elementos del cuerpo *per se* son las partes del cuerpo humano tal y como se hallan en el mismo» y que «si el solicitante deseara patentar sólo un elemento del cuerpo humano *per se*, por ejemplo, un gen cuya función, y la proteína que codifica no son conocidas, se aplicaría la exclusión de patentabilidad», ya que la patentabilidad de los genes como tales supondría una apropiación indebida de un elemento de la herencia común de la humanidad.

La Directiva ante las evidentes dificultades de concretar en su articulado soluciones a temas tan espinosos, se limitó a establecer en los artículos una serie de principios, que en cierta manera están admitidos:

- 1) No podrá ser objeto de patente un gen humano en estado natural.
- 2) Igualmente deberá excluirse la patentabilidad de un gen cuya función es desconocida.
- 3) Por el contrario, un gen extraído del cuerpo humano, secuenciado, manipulado e introducido en un procedimiento de aplicación industrial deberá ser patentable.

La primera de las cuestiones que la Directiva deja claro es el reconocimiento de que no existe ningún impedimento para conceder patentes sobre materia viva; o en términos de la propia Directiva (Art. 2.1) "el objeto de la invención no será excluido de la patentabilidad por el único motivo de estar compuesto por materia biológica" (por ejemplo, un microorganismo) utilizar materia biológica (usar un microorganismo para producir un antibiótico) o ser aplicado a esta última (por ejemplo, que la invención consista en un procedimiento tendente a la modificación de determinadas células).

La Directiva intenta aclarar unas cuestiones básicas sobre los límites éticos que se pueden imponer a las patentes relativas al ser humano y los animales; concretamente, el Art. 2.3 a) dispone que "no son patentables el cuerpo o elementos del cuerpo humano como tales". Es necesario, en consecuencia, aclarar qué se entiende bajo la expresión "elemento del cuerpo humano como tal". Pues bien, en primer lugar y partiendo del principio señalado

por el Grupo de asesores de la Comisión según el cual "las partes y los productos del cuerpo humano no deben dar lugar a una explotación comercial" (por ejemplo, en el caso de los trasplantes de órganos) no debe existir ninguna duda sobre la imposibilidad de patentar órganos humanos como el corazón, hígado, etc. Cuestión diferente que la Directiva no resuelve, es si podrá patentarse la utilización de órganos de animales para corregir determinadas deficiencias humanas.

La patentabilidad de los genes humanos, y concretamente de las secuencias que constituyen tales genes, fue un tema ampliamente discutido en el seno del Grupo de trabajo del Consejo. No se puede olvidar que en el momento de la discusión de la Directiva se habían producido ante la Oficina de Patentes de Estados Unidos las solicitudes de patentes sobre 2.412 secuencias de DNA humano, habiéndose producido otras solicitudes similares en otros países de la Unión Europea. Pues bien, en relación con este tema conviene afirmar que el Grupo de asesores de la Comisión fue tajante en su Dictamen al señalar lo siguiente: "Debe quedar claro que la identificación del gen o de secuencias genéticas parciales sin descubrir su función no constituye un "paso inventivo" y no es patentable. Debe eliminarse cualquier ambigüedad al respecto para defender la libertad de la investigación y la libertad para los investigadores, de intercambiar información".

La recomendación realizada por el Grupo de asesores de la Comisión se recogió en el Considerando 10 donde se excluyó expresamente de patentabilidad a los genes en su estado natural. Además, el Considerando 11 también asumió esta declaración al indicar, en relación con las secuencias parciales, que no son patentables "los ácidos nucleicos humanos que no tengan ninguna aplicación descrita distinta de las propiedades atribuibles a cualquier ácido nucleico de este tipo, por ejemplo, su capacidad de ser utilizados como sondas o cebos para la síntesis de copias ulteriores de ácidos nucleicos".

Otro tema de gran interés en relación con las patentes relativas al ser humano se refiere a la patentabilidad de los procedimientos de modificación de la identidad genética humana (Art. 2.3 b) y Considerandos 12, 13 y 14]. No podemos ocultar que la finalidad perseguida en este punto por la Directiva no era otra que intentar declarar patentables determinados procedimientos de terapia génica; concretamente, los procedimientos relativos al tipo de la denominada "terapia génica somática". No obstante, y a pesar de esta declaración, considero que la Directiva no ha conseguido aclarar por completo qué podrá patentarse

en relación con estas técnicas terapéuticas.

La Directiva establece una serie de límites a la patentabilidad de los procedimientos de terapia génica. El primer límite es de carácter ético y se refiere a la noción de la dignidad humana. Siguiendo el Art. 2.3 b) no será patentable, por no ser éticamente admisible o en terminología del Derecho de patentes "por ser contrario al orden público y a las buenas costumbres"--un procedimiento que modifique la identidad genética del ser humano contrario a la dignidad de la persona humana.

En el Considerando nº 13 se indica que un procedimiento de modificación genética que permite el control de la modificación de un código genético humano en el marco de una fecundación "in vitro" destinado a corregir determinadas deficiencias genéticas, debería ser conforme a la dignidad humana para lo cual deberá tenerse en cuenta la finalidad terapéutica perseguida. Parece posible al menos teóricamente, conceder patentes sobre procedimientos de terapia génica germinal, teniendo en cuenta los objetivos terapéuticos de este procedimiento.

A este respecto las consideraciones del grupo de trabajo eran las siguientes:

El Grupo reconoce la necesidad de reafirmar la prohibición de la ingeniería genética para fines no terapéuticos, que es contraria a la dignidad humana, si bien considera que la Directiva no es el lugar adecuado para tratar el problema en extremo complejo de la legitimidad de la terapia germinal.

La exclusión de la patentabilidad propuesta no cubre los procedimientos que intervienen en la terapia génica somática. Con la formulación propuesta, la Comisión pretende no cerrar la puerta a la protección jurídica en invenciones que puedan mejorar de forma considerable la condición de determinados seres humanos profundamente marcados por la enfermedad. El hecho de que sea necesario mucho tiempo para descubrir estas invenciones no impide que ya se incluya su existencia en la propuesta de Directiva. Es más, el que ya exista una protección futura puede impulsar las inversiones en este ámbito. Por lo que se refiere a la sombra de la eugenesia que a veces condena este tipo de investigaciones y las consiguientes aplicaciones incontroladas, es importante observar que el requisito de conformidad con la dignidad de la persona humana viene a sumarse a la finalidad terapéutica de los procedimientos de modificación de la entidad genética del ser humano que, en su caso, puedan ser patentados.

En el tema de las patentes referentes a los animales la Directiva se decanta en favor de su patentabilidad, desde el momento en que--especialmente en relación con los animales

transgénicos--reconoce su gran utilidad para el hombre. En la Directiva se parte del principio de la patentabilidad de animales abarcando no sólo la posibilidad de patentar animales transgénicos (Art. 3), sino también los procedimientos de producción de los mismos (Art. 2.3 c). Ahora bien, esta patentabilidad está sujeta a determinadas restricciones, que abarcan tanto aspectos éticos como otros límites derivados del propio Derecho de patentes.

En relación con el límite "ético", la Directiva recoge en esencia la doctrina de la OEP ¹⁶⁰ sentada a raíz del caso "Ratón de Harvard". La Directiva declara éticamente admisible otorgar patentes sobre animales modificados genéticamente, siempre que exista una utilidad sustancial para el hombre; en este caso, aún cuando los animales sean objeto de sufrimientos o perjuicios físicos se entiende que el beneficio que su utilización reporta a la humanidad es un bien prevalente sobre el perjuicio que hipotéticamente se le ocasiona al animal.

El Grupo después de recomendar que la Directiva debería indicar explícitamente que pueden patentarse los animales (concretamente, los transgénicos) señaló que "era imprescindible especificar qué constituye una especie animal, una raza o una variedad y qué es exactamente lo que debería permanecer excluido de patentabilidad".

El 16 de Diciembre de 1993 el Consejo de Ministros de la Unión Europea adoptó, por mayoría cualificada, la posición común sobre esta Propuesta de Directiva. El acuerdo sobre una posición común se produjo en la reunión del Consejo de Ministros de 7 de Febrero de 1994.

El texto aprobado por el Consejo de Ministros pasó al Parlamento Europeo para su aprobación definitiva, ya que esta Directiva se elabora en el marco del procedimiento de cooperación establecido en el Art. 189 b) del Tratado constitutivo de la Comunidad Europea.

4.2.3.2 La segunda Propuesta de Directiva comunitaria sobre la protección jurídica de las

¹⁶⁰ Resolución T-19/90 de 3 de Octubre de 1990 de la Cámara de Recursos Técnica 3.3.2 = D.O. OEP DOCE/1990 pp. 476 y ss.

*invenciones biotecnológicas (1997)*¹⁶¹.

En el último momento la propuesta que hemos comentado quedó frustrada por la votación negativa tenida en el Pleno del Parlamento Europeo el día 1 de marzo de 1995 (240 votos en contra, 182 a favor y 23 abstenciones). Lo que parecía que iba a ser un mero acto formal de aprobación por el Parlamento Europeo del texto de la Directiva, consensuado en el Comité de Conciliación, integrado paritariamente por doce representantes del Consejo de la Unión Europea y del propio Parlamento, se convirtió en una especie de batalla entre conservadores --defensores de la industria europea--, socialistas y «verdes» --reticentes frente a la posibilidad de patentes sobre animales y sobre genes humanos por razones éticas--, que determinó el rechazo de dicho texto.

Casi inmediatamente después de ese rechazo, el Comité de Representantes Permanentes (COREPER) estima en su reunión de 3 de marzo de 1995 que el Consejo de la Unión Europea debería someter a votación en su seno el texto de la Propuesta de Directiva. Esa votación se produjo inmediatamente (tres días después), dando como resultado la aprobación de la Propuesta con el voto en contra del Reino Unido. Poco tiempo más tarde, la Comisión Europea procedió a redactar un borrador de nueva Propuesta de Directiva con lo que se ponía de manifiesto la preocupación comunitaria por abordar el tratamiento legislativo de la problemática de las invenciones biotecnológicas.

El primer paso en esta línea lo constituye ya la redacción de una nueva Propuesta de Directiva, cuya elaboración fue culminada el 13 de diciembre de 1995, y cuya publicación en el Diario Oficial de las Comunidades Europeas tuvo lugar el 30 de julio de 1998.

El 16 de julio de 1997, por una mayoría muy considerable (378 votos a favor sobre los 510 emitidos), el Parlamento Europeo aprobó, con una serie de importantes enmiendas, el Informe Rothley, es decir, la primera lectura favorable para la nueva propuesta de Directiva sobre la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas en la Unión Europea.

Con la propuesta modificada, según el original francés, aprobado por la Comisión,

¹⁶¹ J. Elizalde. "La patentabilidad de las invenciones biotecnológicas: dimensiones éticas". Curso "Protección de la Innovación" en el Master impartido por la Universidad Carlos III de Madrid sobre *Análisis y Gestión de la Ciencia y la Tecnología*. 1-9 abril de 1997.

que era el único conocido a finales de 1997, parece que se ha encontrado un equilibrio funcional entre la necesidad política de tener en cuenta los aspectos éticos, tanto de la dignidad humana como incluso de protección de los animales, así como los imperativos económicos de asegurar la realización del mercado único.

El resultado de este debate ha sido una definición más clara del alcance de este tipo de patentes. Es preciso recordar que la patente de invención no autoriza a su titular a comercializar el proceso o producto inventado, sino únicamente le confiere, por un tiempo limitado que le permitirá rentabilizar la considerable inversión en I+D, el derecho a impedir que otros exploten su invención con fines industriales o comerciales. Además, pues, de los controles jurídicos y éticos existentes, tanto en la fase previa de investigación, como en la fase posterior de autorización de la comercialización, el derecho europeo de patentes incorpora ahora, en el ámbito de la biotecnología, hasta cinco limitaciones éticas adicionales a la exclusión genérica de la patentabilidad por razones de orden público y de buenas costumbres que ya existía en el Convenio de Munich y en cada una de las legislaciones nacionales, y a las limitaciones más específicas de dichas legislaciones (como razas animales o variedades vegetales).

En primer lugar, entre estas nuevas limitaciones a la patentabilidad, se declara "extra comercio" el cuerpo humano y sus elementos, incluidos los genes y sus secuencias parciales, pero al mismo tiempo se admite que los procedimientos técnicos que permiten aislar los genes sí serían patentables.

En segundo lugar, se excluye también de la patentabilidad la clonación reproductiva humana.

En tercer lugar, se excluyen asimismo los procedimientos encaminados a modificar la identidad genética germinal del ser humano. Indirectamente, pues, se legitiman las modificaciones genéticas somáticas, no reproductivas.

En cuarto lugar, se excluyen los métodos que utilizan embriones humanos.

Y en quinto lugar, los modelos animales transgénicos solo serán patentables si el posible sufrimiento del animal estuviera compensado por una utilidad médica o veterinaria

substantivo.

Paralelamente a este "pentálogo ético", el Parlamento ha obligado moralmente a la Comisión, que así lo recoge en la propuesta, a institucionalizar un comité de ética de las biotecnologías, que evaluará pues el cumplimiento de esta dimensión en las futuras patentes europeas.

4.2.3.3 La Directiva comunitaria sobre la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas.

Sorprendentemente (ya que como se ha dicho más arriba su aparición estaba prevista parra finales de 1998), el 30 de julio de 1998, apareció publicada la Directiva 98/44/CE del Parlamento europeo y del Consejo de 6 de julio de 1998, relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas, cuyo texto íntegro hemos recogido en el Apéndice 3-2.

La Directiva comienza exponiendo 56 considerandos de los que destacamos los siguiente:

- (6) Considerando que tales disparidades [se refiere a la existencia de disparidades «en el ámbito de la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas, entre las legislaciones y prácticas de los Estados miembros»] podrían incrementarse a medida que los Estados miembros **adopten nuevas leyes y prácticas administrativas diferentes** o que sus interpretaciones jurisprudenciales nacionales se desarrollen de manera diversa;
- (14) Considerando que **una patente de invención no autoriza a su titular a dar aplicación a la invención**, sino que se limita a conferirle el derecho de prohibir a terceros su explotación con fines industriales y comerciales y que, por consiguiente, el Derecho de patentes no puede sustituir ni dejar sin efecto las legislaciones nacionales, europea o internacionales que fijan, en su caso, limitaciones o prohibiciones, o que organizan el control de la investigación y de la utilización o comercialización de sus resultados, especialmente con relación a los requisitos de salud pública, seguridad, protección del medio ambiente, protección de los animales, conservación de la diversidad genérica y respeto de determinadas normas éticas;
- (46) Considerando que, dado que **la función de una patente es recompensar al inventor por su creatividad**, concediéndole un derecho exclusivo, aunque limitado en el tiempo, y fomentar así la actividad inventiva, el titular de la patente debe estar facultado para prohibir la utilización del material autorreproducible patentado en circunstancias análogas a aquellas en que se podría prohibir la utilización de productos no autorreproducibles, es decir, la producción del propio producto patentado;

En su articulado destacamos que en el art. 1 se obliga a que los Estados miembros adapten su Derecho nacional de patentes, para tener en cuenta lo dispuesto en la presente Directiva¹⁶². En el art. 2 se define lo que es **materia biológica** como «la materia que contenga información genética autorreproducible o reproducible en un sistema biológico» y lo que es un **procedimiento microbiológico** como «cualquier procedimiento que utilice una materia microbiológica, que incluya una intervención sobre la misma o que produzca una materia microbiológica».

Es **patentable** «la materia biológica aislada de su entorno natural o producida por medio de un procedimiento técnico ..., aun cuando ya exista anteriormente en estado natural» (art. 3.2) así como «un elemento aislado del cuerpo humano u obtenido de otro modo mediante un procedimiento incluida la secuencia o la secuencia parcial de un gen, ... , aun en el caso de que la estructura de dicho elemento sea idéntica a la de un elemento natural» (Art. 5.2). La *prohibición de patentabilidad* por ser el invento contrario a la moral o al orden público queda limitada en el sentido de que **no se puede** «considerar como tal la explotación de una invención por el mero hecho que esté prohibida por una disposición legal o reglamentaria» (art. 6.1).

Se sigue manteniendo como **no patentable** «las variedades y las razas de animales y los procedimientos esencialmente biológicos de obtención de vegetales y animales» (art 5.1). También se considera como no patentable «el cuerpo humano en los diferentes estadios de su constitución y de su desarrollo, así como el *simple descubrimiento* de uno de sus elementos, incluida la secuencia o la secuencia parcial de un gen» (art. 5.1), a lo que se añade (art. 6.2):

- a) los procedimientos de clonación de seres humanos;
- b) los procedimientos de modificación de la identificación genética germinal del ser humano;
- c) las utilizaciones de embriones humanos con fines industriales o comerciales;
- d) los procedimientos de modificación de la identidad genética de los animales que supongan para éstos sufrimientos sin utilidad médica sustancial para el hombre o el animal, y los animales resultantes de tales procedimientos.

El capítulo II se refiere al *alcance de la protección*, de gran interés en lo que se refiere a las variedades vegetales, igualmente que el III, *licencias obligatorias por dependen-*

¹⁶² El artículo 15 establece como fecha límite para ello el 30 de julio de 2000.

cia, y el IV, depósito, acceso y nuevo depósito de una materia biológica.

4.3. IMPORTACIONES PARALELAS

El prof. José Massaguer pronunció en 1993 sendas conferencias -una en la Cámara de Comercio, Industria y Navegación de Barcelona y otra en el Colegio de Abogados de Madrid- con el fin de exponer la problemática que las importaciones paralelas proporcionan en la Comunidad Europea particularmente a la industria farmacéutica, debido a la gran diferencia de precios de los medicamentos como puede verse en la figura 36. En opinión del antiguo presidente de la CEFI, D. Joaquín Ferrer presentador de estas conferencias, «tan solo benefician a los mayoristas y farmacéuticos y no dan ventajas a los pacientes o consumidores».

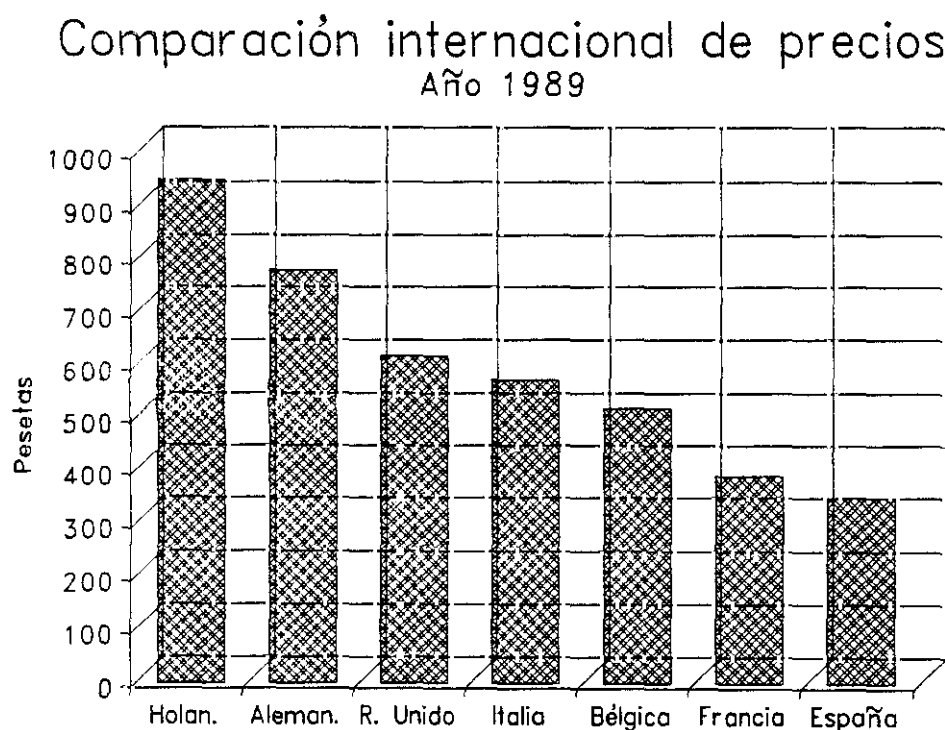


Figura 36. Precio de los medicamentos en Europa

Antes de entrar en el tema aquí expuesto vamos a exponer las condiciones de libre circulación de mercancías que impone el Tratado de Roma, base de la Unión Europea, y la problemática del agotamiento del derecho de patente.

4.3.1. Los artículos 30 y 36 del Tratado de Roma.

El artículo 30 del Tratado de Roma asegura el libre movimiento de mercancías entre los Estados miembros. No obstante, el art. 36 da a los Gobiernos nacionales el derecho de control de las importaciones de cualquier producto que pueda poner en peligro la salud humana o animal o que atente contra los derechos de la propiedad intelectual. De ahí que se exija una autorización oficial para la comercialización de todo medicamento y, por tanto, una autorización para importar cualquier medicamento, como importación normal o «paralela».

El conflicto a la hora de aplicar los artículos 30 y 36 del Tratado, se ha presentado con frecuencia. El Tribunal de Justicia de las Comunidades tiene fijada una firme línea respecto a las importaciones paralelas de medicamentos desde 1976, en el caso del importador paralelo Adriaan de Peijper ¹⁶³. Para obtener una autorización de importación de un medicamento, el importador debe demostrar que el producto es idéntico a otro ya autorizado en el mercado que se pretende importar. El Tribunal de Justicia ha señalado que los fabricantes de medicamentos no pueden negar información sobre sus productos para impedir o entorpecer que los importadores obtengan autorización. En otros casos el Tribunal se ha opuesto a todo intento de usar los derechos de patente o de marca para restringir las importaciones paralelas. Se ha dado casi siempre preferencia al artículo 30 del Tratado sobre el 36.

Dado que los objetivos del Tratado de Roma sobre libre circulación de mercancías, son irrenunciables también para los medicamentos, hay que seguir regulando para que las condiciones de libre mercado y libre competencia se produzcan. La Comisión Europea en su Informe sobre «*La política de Competencia de la Comunidad Europea*» de 1994 ¹⁶⁴, vuelve a repetir la doctrina consolidada:

Los Tribunales europeos han declarado de forma reiterada que los acuerdos por los que se restringe el comercio paralelo (por los que se impide que los distribuidores vendan a terceros, que a su vez exportan el producto a otro estado miembro) son ilegales y pueden ser objeto de multas elevadas.

¹⁶³ Sentencia E.C.J 104/75. *Offievie van Justitie c. de Peijper*.

¹⁶⁴ Comisión Europea: *La política de competencia de la Comunidad Europea - 1994*. Luxemburgo: Oficina de las publicaciones oficiales de las comunidades europeas, 1995, pág 12.

Comentando que estos acuerdos, cuyo efecto es volver a sellar las fronteras abiertas por la implantación del mercado único, impiden que los ciudadanos que viven en países de precios muy altos puedan beneficiarse de importaciones más baratas.

Frente a esta doctrina de la CE, la posición de cada Gobierno tampoco es clara, ya que el Ministerio de Industria expresa unas prioridades diferentes al de Sanidad y asuntos sociales. Para un Ministro de industria su objetivo es crear un ambiente favorable para una industria competitiva, que cree puestos de trabajo e incremento de las exportaciones. Por el contrario, los ministros de sanidad, preocupados sólo de lo inmediato y sin perspectivas ni preocupaciones sobre el progreso de la terapéutica farmacológica, sólo piensan en términos de gasto y siempre estarán inclinados a adquirir medicamentos lo más baratos posible y, por tanto, se inclinarán por las importaciones paralelas. Ante esta contradicción interna, corresponderá al Gobierno, colegiadamente, el encontrar el equilibrio que más favorezca los intereses globales del país.

Así, según Burstal y Senior ¹⁶⁵, el Gobierno holandés se ha mostrado siempre muy activamente a favor de las importaciones paralelas. El Gobierno de Gran Bretaña no ha mostrado preocupación por el posible impacto de las importaciones paralelas en su industria farmacéutica, a pesar de que éstas representaban en 1990, según estimaciones, el 8% del mercado de medicamentos con receta. En Alemania la situación es paradójica. En 1988 la Reforma de la ley de Sanidad incluía previsiones en las que los farmacéuticos estaban obligados a dispensar medicamentos procedentes de importaciones paralelas siempre que el precio fuera un 10% más barato que los medicamentos obtenidos por la vía normal. Pero otra serie de disposiciones contradictorias han dificultado dicho objetivo.

4.3.2. El agotamiento del derecho de patente.

Como es sabido, la propiedad industrial constituye un conjunto de derechos de exclusividad otorgados a particulares -titulares de los derechos- por el Estado. A nuestros efectos, es importante determinar hasta qué punto la protección de esos derechos puede justificar trabas a la libre circulación de medicamentos.

¹⁶⁵ M.L.Burstal y I.S.T Senior: *Undermining Innovation: Paralell trade in prescription medicines*. I.E.A Health and Welfare Unit. London, 1992, p. 31 y sig.

Esta cuestión afecta, concretamente, a la libre circulación de medicamentos, en la medida en que determinados medicamentos se encuentran sometidos al derecho de patente y sus titulares, al amparo del derecho de exclusividad que les confieren tales derechos, se oponen -pretenden oponerse- a la comercialización en un determinado territorio de productos, que han sido fabricados conforme a su patente o comercializados bajo su marca, en otros Estados miembros. La cuestión es compleja, y el Tribunal de las Comunidades se ha expresado, en varias ocasiones, que se ha planteado el problema, atendiendo a dos grandes reglas o principios, que se podrían describir de la siguiente forma, en opinión de Oliver ¹⁶⁶:

- a) Principio del agotamiento de derechos; según el cual, salvo excepciones, el derecho exclusivo garantizado por la legislación nacional en materia de propiedad industrial y comercial *se agota* cuando el producto ha sido *legalmente distribuido en el mercado* de un Estado miembro por el titular de dicho derecho o por un tercero con su consentimiento. El titular del derecho no puede posteriormente oponerse a la importación del producto en ningún Estado miembro ni tampoco a la reimportación del mismo en el Estado miembro donde tuvo lugar su primera puesta en el mercado.
- b) El derecho de marca no puede utilizarse con vistas a prohibir la comercialización en otro Estado miembro de mercancías legalmente producidas en otro Estado miembro bajo una marca idéntica del mismo origen.

Para justificar una restricción a la libre circulación el medicamento que se desea importar, debe haber sido fabricado en un Estado miembro donde no es patentable y sin el consentimiento del titular de la patente. De forma que si la primera comercialización no se realiza por el titular de la patente o con su consentimiento, cabría siempre oponerse a la importación. Por ello, para que una prohibición esté justificada por el artículo 36 del Tratado de Roma, no basta con que persiga los intereses en él enumerados sino que además debe estar justificado por ellos mismos ¹⁶⁷.

4.3.3. Las importaciones paralelas: sentencias al respecto.

Las importaciones paralelas consisten en introducir, para distribuir en el territorio de un determinado Estado, productos protegidos mediante patente o portadores de una marca registrada que han sido previamente comercializados en el territorio de otro Estado por el

¹⁶⁶ P. Oliver, *Libre circulación de mercancías en la CEE*. BEX publicaciones, Madrid 1990, pgs. 277-281.

¹⁶⁷ A. Mattera, *El Mercado Único Europeo. Sus reglas, su funcionamiento*. Ed. Civitas, 1991, p. 618.

titular de la patente o de la marca vigente en aquel Estado, o por una persona que cuenta con su consentimiento¹⁶⁸.

Las importaciones paralelas, en opinión de Massaguer¹⁶⁹, constituyen, en principio, una infracción de los derechos conferidos por patentes y marcas (art. 50 de la Ley de Patentes¹⁷⁰ y el art. 31 de la Ley de Marcas¹⁷¹) mientras el principio de territorialidad de la protección jurídica de la propiedad industrial lleva a condicionar legalmente el agotamiento de los derechos de patente y de marca a la previa comercialización en territorio nacional (art. 53 de la Ley de Patentes¹⁷² y art. 32 de la Ley de Marcas¹⁷³).

El principio del agotamiento comunitario del derecho de patente nacional ha sido jurisprudencialmente desarrollado por el TJCE en diversas sentencias:

¹⁶⁸ Jornadas CEFI. "Importaciones paralelas". *Estudios CEFI*, 2, 25 (1993).

¹⁶⁹ Una exposición más detallada aparece en una publicación posterior: J. Massaguer: "La desregulación judicial de las importaciones paralelas de medicamentos en la Comunidad Europea". *Cuadernos de jurisprudencia sobre propiedad industrial* 3, 54-80. 1994, p. 837.

¹⁷⁰ Art. 50. La patente confiere a su titular el derecho a impedir a cualquier tercero que no cuente con su consentimiento:

a) La fabricación, el ofrecimiento, la introducción en el comercio o la utilización de un producto objeto de la patente o la importación o posesión del mismo para alguno de los fines mencionados.

b) La utilización de un procedimiento objeto de la patente o el ofrecimiento de dicha utilización, cuando el tercero sabe o las circunstancias hacen evidente que la utilización del procedimiento está prohibida sin el consentimiento del titular de la patente.

c) El ofrecimiento, la introducción en el comercio o la utilización del producto directamente obtenido por el procedimiento objeto de la patente o la importación o posesión de dicho producto para alguno de los fines mencionados.

¹⁷¹ El titular de una marca registrada podrá impedir que los comerciantes o distribuidores supriman dicha marca sin su expreso consentimiento, si bien no podrá impedir que añadan por separado marcas o signos distintivos propios.

¹⁷² Art. 53. Los derechos conferidos por la patente no se extienden a los actos realizados en España con relación a un producto protegido por ella después de que ese producto haya sido puesto en el comercio en España por el titular de la patente o con su consentimiento expreso.

¹⁷³ 1. El derecho conferido por el registro de la marca no permitirá a su titular prohibir a los terceros el uso de la misma para productos comercializados en España con dicha marca por el titular o con su consentimiento expreso.

2. No será aplicable el párrafo anterior cuando motivos legítimos justifiquen que el titular se oponga a la comercialización ulterior de los productos, especialmente cuando las características de los productos han sido modificadas o alteradas tras su comercialización.

Sterling Drug, Inc., sociedad estadounidense, era titular de diferentes patentes nacionales en diversos Estados, incluyendo el Reino Unido y los Países Bajos, que cubría el procedimiento de fabricación de un medicamento denominado «acidum nadilixicum», que se comercializaba bajo la marca *Negram*. La sociedad holandesa Centrafarm BV importó en los Países Bajos, sin consentimiento de Sterling Drug, medicamentos fabricados según el procedimiento patentado desde el Reino Unido y desde Alemania, donde habían sido regularmente dados al comercio por filiales de Sterling Drug. La importación desde el Reino Unido reportaba a Centrafarm una notable ventaja, ya que allí el producto se vendía a un precio considerablemente inferior al practicado en los Países Bajos. En 1971, Sterling Drug formuló una demanda por violación de patente ante el *Arrodissementsrechtbank* de Róterdam, solicitando la paralización de la actividad. El Tribunal rechazó la demanda por entender que la Ley de patentes holandesa establecía que un producto se halla en libre circulación en territorio nacional también cuando fue introducido en comercio por primera vez en el extranjero. El *Gerechtshof*, por contra, accedió a la pretensión de Sterling Drug. Por su parte, Centrafarm instó la revisión de este fallo ante el *Hoge Raad*, el cual, tras haber declarado que el art. 30.2 de la Ley de patentes holandesa cuando se refería a «introducir en comercio» lo hacía a «introducir en comercio de los Países Bajos», formuló al Tribunal varias cuestiones prejudiciales sobre la interpretación de los artículos 30, 36 y 85 del Tratado de la Comunidad Europea en relación con el ejercicio del derecho de patente.

Con este supuesto, el Tribunal se enfrentó de pleno, por primera vez, con el enjuiciamiento de una prohibición de importaciones paralelas mediante el ejercicio de un del derecho de patente nacional. El *Hoge Raad* cuestionó si el titular de diversas patentes paralelas en diferentes Estados miembros podía impedir, mediante el ejercicio de las facultades conferidas por una de ellas, la importación en uno de aquellos Estados de productos protegidos por patente que, con su consentimiento, habían sido previamente comercializados en otro Estado, en el que igualmente disfrutaba de una patente que protegía tal producto. A estas consideraciones debe añadirse un dato de gran trascendencia: la disparidad de la normativa reguladora de la patente en un país y en otro. Las diferencias entre los sistemas de patentes inglés y holandés provocaban la diferencia de precios que permitía rentabilizar una importación paralela. En el Reino Unido, las patentes relativas a medicamentos estaban sometidas a un régimen general de licencias obligatorias y, por otro lado, el *British National Health Service*, como servicio de la Corona, se hallaba en condiciones de obtener medicamentos patentados para sus hospitales a un precio inferior. Particularmente, la primera de estas circunstancias impedía un comportamiento independiente a la hora de practicar precios, por lo que el medicamento era más barato en el Reino Unido que en los Países Bajos, cuya Ley de Patentes carecía de normas que limitaran el precio.

¹⁷⁴ El siguiente resumen de la sentencia del TSJCE de 31-10-74 está tomado de J. Folguera y J. Messaguer, en *Jornadas CEFI. "Importaciones paralelas"*. *Estudios CEFI*, 2, 25 (1993). p. 60.

Sentencia "Merck c. Stepnar"¹⁷⁵

En el caso «Merck/Stepnar» también se cuestionó acerca de la interpretación de las normas del Tratado de la Comunidad Europea en relación con un supuesto de prohibición de importaciones paralelas mediante el ejercicio de la facultad de exclusión conferida por una patente (también aquí) holandesa. Sin embargo, el supuesto de hecho de la sentencia «Merck/Stepnar» es ciertamente diferente al que sirvió de base al anterior pronunciamiento del Tribunal. En el caso «Centrafarm/Sterling Drug», el titular de la patente holandesa gozaba de una patente paralela en el Estado de exportación, el Reino Unido. En el caso «Merck/Stepnar», el titular de la patente holandesa carece de una patente paralela en el territorio de exportación, Italia. Con anterioridad, la jurisprudencia comunitaria había admitido el agotamiento comunitario de las patentes paralelas mediante la introducción en el comercio realizada por el titular o con su autorización en un Estado donde existe una protección de patente. En este caso, el tribunal holandés cuestionó si el agotamiento comunitario sobreviene también cuando la comercialización verificada en otro Estado miembro es realizada por el titular o con su consentimiento en un Estado libre de patente.

Sentencia "Pharmon c. Hoechst"¹⁷⁶

En el asunto «Pharmon/Hoechst», se resolvió un supuesto en el que la comercialización de los medicamentos se realiza por primera vez directamente en el territorio del Estado cuya patente se hace valer para impedir la importación y, además, se lleva a cabo por persona que carece de la autorización del titular nacional, que sólo se halla legitimada para explotar la patente en otro Estado, y ello en virtud de una licencia obligatoria, obtenida sin su consentimiento y sin su intervención. En esta sentencia es importante su función delimitadora del alcance de la doctrina sentada en las sentencias anteriores.

De acuerdo con esto, los arts. 30 y 36 del Tratado de la CE impiden que la legislación nacional sea aplicada para dar al titular de una patente el derecho a prohibir la importación y comercialización de un producto que fue lícitamente introducido en el comercio en otro Estado miembro por el mismo titular de la patente o con su consentimiento o por una persona vinculada a él por una relación de dependencia jurídica o económica. Diferente es el caso de la comercialización de productos protegidos en un tercer Estado (por ejemplo EE UU) o de países como España donde hasta 1992 no existía la patente de producto. Para el derecho de marca nacional también se sentó jurisprudencialmente el principio del agotamiento comunitario.

¹⁷⁵ El siguiente resumen de la sentencia del TSJCE de 14-07-81 está tomado de J. Folguera y J. Messaguer, en Jornadas CEFI. "Importaciones paralelas". *Estudios CEFI*, 2, 25 (1993). p. 61.

¹⁷⁶ El siguiente resumen de la sentencia del TSJCE de 9-07-85 está tomado de J. Folguera y J. Messaguer, en Jornadas CEFI. "Importaciones paralelas". *Estudios CEFI*, 2, 25 (1993). p. 61.

La existencia de una tensión entre las normas sobre defensa de la libertad de competencia y los contratos de licencia de patente o de marca es una cuestión tradicional en el foro antitrust. Pero en la CE a esta tensión se suma una segunda, debida a la inclusión de la integración de los mercados nacionales en un único mercado interior como objetivo propio de la política de defensa de la competencia comunitaria.

4.3.4. El mercado de las importaciones paralelas

Las importaciones paralelas se producen entre países en los que, por razones varias, un producto tiene una diferencia de precio muy significativa. Los actores compran en el mercado del país de bajo precio, lo exportan al mercado de precios altos y venden la mercancía con sustancioso beneficio. En la figura 37 recogemos, basándonos en un estudio de José Luis Valverde ¹⁷⁷ los gastos farmacéuticos *per cápita* de varios estados de la CE en 1989.

La causa es clara. Los precios de los medicamentos, de forma directa o indirecta están controlados por los Gobiernos o por los sistemas de la Seguridad Social.

El caso de las importaciones paralelas de medicamentos en el seno de la Unión Europea, está considerado como una práctica no solamente legal sino para algunos como un mecanismo que ayuda a hacer realidad el objetivo de la libre circulación de todo tipo de mercancías.

Como cualquier otra mercancía, el medicamento, normalmente, pasa del fabricante al distribuidor al por mayor, a la oficina de Farmacia y por último al paciente. Todo el circuito está regulado y está bajo la responsabilidad profesional de un farmacéutico. En el sector del medicamento, el *consumidor es el paciente* y el cliente es el *médico*.

Las empresas dedicadas a las importaciones paralelas adquieren en países con precios bajos como Francia, Bélgica, Italia, Grecia y España a empresas que fabrican generalmente

¹⁷⁷ J.L. Valverde. "Introducción General a la Problemática de las Importaciones Paralelas de Medicamentos en la Unión Europea", en José Tomás García Maldonado y Susana Alba Romero. *Informe CEDEF sobre Importaciones Paralelas*. CEDEF, Madrid, 1995, p. 15.

Gastos "per cápita" en medicamentos 1989

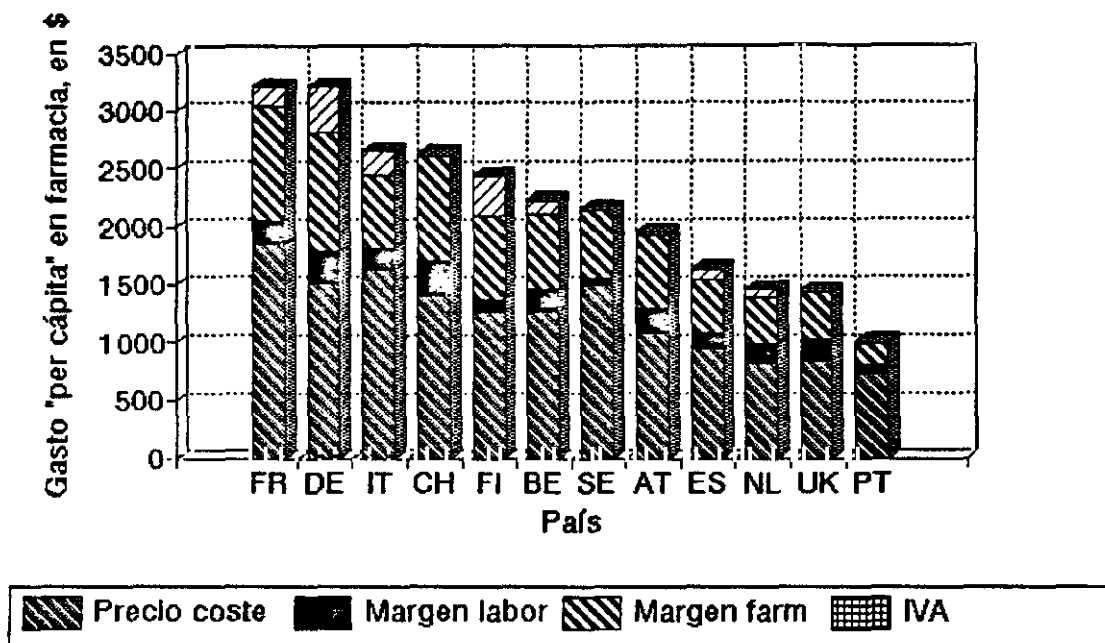


Figura 37. Gastos *per cápita* en medicamentos en 1989.

bajo licencias. En un estudio publicado en 1992 ¹⁷⁸ se señalaba que existían unas veinte compañías dedicadas a las importaciones paralelas en Gran Bretaña, seis en Alemania, cuatro en Holanda y dos en Dinamarca.

Según el citado estudio de José Luis Valverde, las ventas estimadas de importadores y exportadores en 1990 eran, a precios respectivos, las siguientes:

¹⁷⁸ Remit Consultants, *Impediments to parallel trade in pharmaceuticals within the European Community*. European Commission. Luxembourg. Office for Official Publications of the European Community. 1992.

Importadores		Exportadores	
País	Millones de \$	País	Millones de \$
Alemania	55-56	Bélgica	80-90
Holanda	35-70	Francia	80-90
Reino Unido	160	Italia	25-35
CE	250-305	Grecia	10-15
		España	5-10
		Otros	2-5
		Total CE	200-245

En cuanto a los productos comercializados, por regla general, suelen ser productos de marca, de gran consumo, que ha caducado la patente. Seis de los siete medicamentos más vendidos en el mundo fueron objeto de importaciones paralelas en la Unión Europea: Zantac®, Capoten®, Tagamet®, Tenormin®, Voltaren® y Adalat®.

Concretamente, para el Adalat® Retard 20 mg ¹⁷⁹, Granda y Martínez ¹⁸⁰ dan los siguientes precios de mayoristas, en marcos alemanes:

País	Precio	País	Precio	País	Precio
R. Unido	0,49	Portugal	0,47	Italia	0,37
Bélgica	0,51	España	0,32	Alemania	0,42
Grecia	0,43	Francia	0,37	Dinamarca	0,84
Holanda	0,63				

4.3.5. El caso de España

El caso particular de España queda recogido en el Tratado de Adhesión que se ocupa de las patentes de invención. La esencia del acuerdo con la CE fue aplazar la admisión en España de patentes sobre productos químicos y farmacéuticos hasta el 7.10.92. El Acta de

¹⁷⁹ El Adalat® Retard es una especialidad farmacéutica de BAYER conteniendo 20 mg de nifedipino, un calcioantagonista indicado en el tratamiento de la angina de pecho y la hipertensión arterial. Su P.V.P. es de 1.997 ptas.

¹⁸⁰ E. Granda y F. Martínez Rodríguez, "Exportaciones paralelas. Consecuencia del mercado", *Farmacia Profesional*. Octubre: 5-10, 1997.

adhesión recoge las conclusiones de la negociación sobre este punto en el Protocolo 8, completado con el artículo 47 del Tratado de Adhesión, que dice lo siguiente:

1. No obstante lo dispuesto en el art. 42, el titular, o su derecho-habiente, de una patente relativa a un producto químico, farmacéutico o fitosanitario, registrada en un Estado miembro en una fecha en la que una patente de producto, no podía obtenerse en España para este mismo producto, podrá invocar el derecho que le confiere esa patente para impedir la importación y la comercialización de dicho producto en el Estado o Estados miembros actuales donde este producto esté protegido por una patente, incluso si dicho producto ha sido comercializado por primera vez en España por el mismo titular o con su consentimiento.

Las medidas de acompañamiento de este aplazamiento son complejas¹⁸¹, introduciéndose en la propia acta de la adhesión de España a las Comunidades Europeas una excepción a la libre circulación de los productos químicos, farmacéuticos y fitosanitarios patentados, mediante el art. 47 arriba expuesto. La razón de esto debe buscarse fundamentalmente en el deseo de sancionar la prohibición de concesión de patentes para estos productos en España y Portugal, que obligó a los titulares de patentes en otros Estados miembros a sufrir en estos países la competencia de otros fabricantes que empleaban sin trabas las invenciones de producto que aquéllos tenían protegidas en el extranjero. Tal excepción, y su razón de ser, fue criticada con suma dureza por sus comentaristas españoles, que la juzgaron injustificada, desproporcionado y perjudicial para los intereses españoles ¹⁸²; en otros lugares, por el contrario, se ha considerado que tenía por propósito «mejorar la posición de los fabricantes de productos farmacéuticos en España tras su adhesión a la CEE» ¹⁸³.

España ha admitido la patentabilidad de los productos químicos, farmacéuticos y fitosanitarios por la vía de la patente europea a partir del 7.10.92, y por tanto la excepción

¹⁸¹ S. Martínez Lage, "Las patentes de invención en la CEE y en España". *Gaceta jurídica de la CEE*, 25 (D-5): 9-50, 1987.

¹⁸² J.A. Gómez Segade, "Repercusiones de la adhesión de España a las Comunidades Europeas en materia de propiedad industrial", en *Llibre blanc sobre, la repercusió a la Comunitat Valenciana de la adhesió d'Espanya a la Comunitat Econòmica Europea*, Jornadas del 13 al 15 de noviembre, Alicante, 1985, p. 55; A. Bercovitz, en E. García de Enterría, J. González Campos y S. Muñoz Machado (dirigido por), *Tratado de derecho comunitario europeo (Estudio sistemático desde el Derecho español)*, Civitas, Madrid, 1986, T II, p. 517 ss., p. 613; E. Galán, en A. Bercovitz, E. Galán, J. Delicado y M. A. Feito, *Derecho de patentes: España y la Comunidad Económica Europea*, Ariel, Barcelona, 1985, p. 33 ss., p. 47 ss.

¹⁸³ J. Jones, "Exhaustion of Rights: Pharmaceuticals Marketed in Spain - A Wellcome Exception?", *EIPR*, 107, 1993.

no podrá ser invocable después del 7-10-95.

Martínez Lage, recuerda que «la excepción a la libre circulación de mercancías sólo es invocable por el titular de la patente de producto en el Estado comunitario de destino de la importación, o por su derechohabiente (normalmente, un licenciatario). Uno y otro son libres de invocar, o no, la excepción. El art. 47 está permitiendo, temporalmente, al titular de una patente de producto químico/farmacéutico/fitosanitario en un Estado miembro conceder una licencia sobre el mismo para España (de patente de procedimiento, de marca de know-how, según los casos) -o concertar un contrato de distribución exclusiva- con el acompañamiento de una prohibición total de las exportaciones hacia otros Estados miembros. Ya sabemos que esta prohibición total no sería posible obtenerla por la simple fuerza contractual. Está permitiendo igualmente al titular vender en España un producto sin riesgo de desvío hacia otro Estado miembro donde esté protegido por una patente. Por otro lado, siendo, como es, facultativa del titular (y de su derechohabiente) puede renunciarse a la invocación de este derecho, de suerte que, por ejemplo, el licenciatario para España puede obtener el compromiso del licenciatario de no invocar el art. 47 del Acta de Adhesión para oponerse a las importaciones de los productos comercializados por éste por primera vez en España».

4.3.6. Situación actual del problema.

Jesús Muñoz-Delgado ha descrito ¹⁸⁴ la cuestión prejudicial planteada en el caso Merck contra Primecrown:

La sociedad norteamericana Merck & Co es titular en el Reino Unido de las patentes sobre los principios activos de los fármacos Proscar, Renitec y Timoftol. Dicha sociedad decide comercializar por primera vez Proscar y Renitec en España, y el producto Timoftol en Portugal, después de su adhesión a las Comunidades Europeas, pero en un momento en que tales compuestos únicamente estaban protegidos en dichos países por patentes de procedimiento. La sociedad Primecrown Ltd. adquiere en España y Portugal los productos comercializados por Merck y los importa en el Reino Unido, vendiéndolos a un precio notablemente inferior al que aplica

¹⁸⁴ J. Muñoz-Delgado "Comentario a la cuestión prejudicial planteada al TJCE sobre la interpretación del artículo 47 del Acta de Adhesión de España a las Comunidades Europeas". En *La Patente farmacéutica*, Cuadernos de Derecho Europeo Farmacéutico, II, 5, 343-362, 1996.

Merck en este país para el mismo medicamento protegido por su patente. Merck demanda a Primecrown ante los Tribunales británicos por violación de su derecho de patente. La cuestión planteada al Tribunal de Justicia por la High Court of Justice británica, contempla dos puntos esenciales:

En primer lugar, el Tribunal de Justicia deberá interpretar el texto de los artículos 47.2 y 209.2 de los Tratados de Adhesión de España y Portugal, que establece la fecha en que las disposiciones transitorias del artículo 47.1 y 209.2 deben expirar. En segundo lugar, el Tribunal deberá examinar si los principios establecidos en la sentencia Merck/Stephar, deben ser abandonados, o al menos no aplicados a este caso.

Los argumentos esgrimidos por Primecrown, y que permiten considerar que la disposición transitoria ha expirado el 7 de octubre, pueden resumirse de la manera siguiente: En primer lugar, la disposición transitoria establece un período específico destinado a permitir el ajuste de las condiciones de mercado en España. Dicha disposición transitoria existe en los mismos términos para Portugal, cuya patentabilidad estaba prevista y se hizo posible el 1 de enero de 1992. Además, si bien es cierto que la mayoría de las disposiciones del Tratado se refieren al 31 de diciembre, es porque España se adhirió a la Comunidad Europea el 1 de enero. La fecha de patentabilidad es, sin embargo, diferente, pues se refiere a la entrada en vigor del Convenio de Munich, que debía producirse el 7 de octubre de 1992.

Merck invoca que el derecho de prioridad reconocido por el Convenio de París sobre la Protección de la Propiedad Industrial no podía ejercerse en España para las solicitudes de una patente efectuadas en un Estado miembro de dicho Convenio durante los doce meses previos al 7 de octubre de 1992, y que, por otro lado, estas solicitudes impedían obtener la patente en España por ausencia de novedad. En efecto, según una declaración del Consejo de Estado español de 18 de febrero de 1993, el derecho de prioridad sería reconocido en España para las patentes de los productos farmacéuticos solicitadas en el extranjero con posterioridad al 7 de octubre de 1992.

La respuesta a la cuestión prejudicial tenía una importancia fundamental para la industria farmacéutica europea, puesto que de la solución dada por el Tribunal dependía la liberalización de las exportaciones paralelas de productos farmacéuticos desde España hacia el resto del mercado comunitario. Desde un punto de vista jurídico, esta cuestión daba la oportunidad al Tribunal de Justicia de aclarar las dudas surgidas a raíz de la jurisprudencia

posterior a Merck/Stephar¹⁸⁵. Hay que tener en cuenta que esta sentencia fue dictada a principios de los años 80, en un momento en que el mercado interior estaba poco asentado; el Tribunal de Justicia ejercía por tanto un papel de legislador negativo: mediante el principio del agotamiento del derecho (definido como el derecho de elegir el primer lugar de comercialización) el Tribunal prima la libre circulación de mercancías sobre la propiedad industrial, sin asegurar al inventor una recompensa por el esfuerzo creador.

Granda y Martínez, en el trabajo ya citado¹⁸⁶, recogen el resultado de la sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea en Luxemburgo, que se produjo en el mes de diciembre de 1996. La sentencia del Tribunal de Luxemburgo es tajante en el sentido de que nadie obligaba a comercializar sus productos en España y Portugal a Merck antes de 1992 y que por ello perdieron sus derechos de patente al permitir que otros laboratorios no licenciarios suyos comercializaran los productos. La sentencia tiene, además, una gran importancia porque su aplicación trasciende las exportaciones paralelas y puede ser aplicable a otras cuestiones como los *genéricos*. Según esto, ningún medicamento comercializado en España antes de 1992 puede argumentar derechos de patente. La reglamentación actual sobre genéricos va mucho más allá de la legalidad y es claramente favorable a los laboratorios multinacionales.

A partir de esta sentencia se pueden exportar todos los medicamentos con patentes anteriores a 1992, y este comercio es aplaudido por las autoridades de la competencia europeas aunque, en determinados casos, es mirado con malos ojos por algunos funcionarios de la sanidad, tanto en España como en los países de destino, a pesar de que nuestra Ley del Medicamento incluye un artículo en el que se obliga a permitir el comercio paralelo (Art. 81.6 ¹⁸⁷). Los laboratorios multinacionales, sin embargo, hacen todo lo que pueden para

¹⁸⁵ En la sentencia Merck/Stephar del TSJCE de 14-07-81, el Tribunal afirma que el contenido específico del derecho de patente es la concesión del derecho exclusivo de comercializar el producto, pero que este derecho sólo le ofrece la posibilidad, y no la garantía, de una recompensa. Es evidente que la ausencia de una patente paralela en el país de exportación excluye no sólo la garantía de una remuneración, sino asimismo su posibilidad, puesto que se le priva al titular de la oportunidad de explotar el monopolio conferido por el derecho de patente.

¹⁸⁶ E. Granda y F. Martínez Rodríguez, o.c. ["Exportaciones paralelas...].

¹⁸⁷ Su texto es el siguiente «Sin perjuicio de otras exigencias legal o reglamentariamente establecidas, sólo podrán importarse especialidades farmacéuticas terminadas y totalmente dispuesta para su venta al público, cuando aquéllas se encuentren autorizadas e inscritas en el Registro de Especialidades Farmacéuticas de acuerdo con las exigencias previstas en esta Ley.»

impedirlo, alegando en ocasiones falta de producto o estrictos cálculos de necesidades de consumo, pero exponiéndose a sanciones importantes. En este momento, según Granda y Martínez, algunos almacenes españoles preparan denuncias en las que demuestran que los laboratorios tratan de limitar sus pedidos de ciertos productos, asignan cuotas y dificultan su crecimiento, prácticas todas ellas contempladas como infracciones graves contra la competencia en el ámbito comunitario.

4.4. AMPLIACIÓN DE LA VIDA JURÍDICA DE LA PATENTE FARMACÉUTICA

Según Vicent Chulia ¹⁸⁸ el derecho de patente, que aparece como una excepción a la libre apropiación de conocimientos y nuevas sustancias (un "*private right*") se reconoce como indispensable para generar competencia en un estadio muy duro, previo a la obtención de tales invenciones, como es la inversión en I+D. Las patentes de medicamento (y las biotecnológicas) son la punta de lanza del moderno Derecho de patentes.

Para llegar desde la investigación básica al medicamento comercial hay que seguir un proceso costosísimo que cubre, según Velasco ¹⁸⁹, las siguientes etapas:

- 1) *Investigación básica* u obtención de nuevas moléculas con potencial farmacéutico teórico;
- 2) *investigación aplicada*: desarrollo químico de las moléculas y primeros tests biológicos en su aplicación a los animales;
- 3) *desarrollo*: búsqueda de la dosificación óptima, formas galénicas más estables y hallazgos de nuevos efectos terapéuticos de sustancias ya conocidas;
- 4) *galénica*: estudio de la disposición externa que hace posible, eficaz y fácil la aplicación del medicamento al organismo enfermo;
- 5) "*screening*": pruebas de selección y criba de productos potencialmente útiles;
- 6) *farmacología*: estudio de los efectos del medicamento dentro del organismo: acción, absorción, distribución, biotransformación y excreción;

¹⁸⁸ F. Vicente Chulia, " Las relaciones entre el régimen de la patente de medicamento y el de las especialidades farmacéuticas" en *La vida Jurídica del Medicamento*. CEFI, Barcelona 1993, p. 36.

¹⁸⁹ J.L. Velasco Martín, "Presente y futuro de la investigación farmacéutica", *Economía Industrial*, 276 (noviembre-diciembre): 83-90, 1990.

- 7) *toxicidad*;
- 8) *teratogenia*: efectos sobre el feto;
- 9) *mutagénesis*: cambios sobre las células que producen los medicamentos;
- 10) *carcinogénesis*: efectos inductores de cáncer provocados por los medicamentos;
- 11) *preclínica*: aplicación a animales parecidos al hombre y a voluntarios sanos;
- 12) *investigación clínica*: ya sobre enfermos;
- 13) *ensayos clínicos*: sobre enfermos controlados para determinar y medir los efectos de los medicamentos;
- 14) *farmacovigilancia*: control sobre los medicamentos una vez lanzados al mercado.

La patente protege la utilización en exclusiva por el titular durante un período de 20 años a partir de la fecha de la solicitud, lo que no quiere decir que el Estado esté obligado, en el caso concreto que nos ocupa de la *patente farmacéutica*, a permitir que el objeto de dicha patente sea comercializado sin antes pasar por la detenida criba de la autorización sanitaria como *especialidad farmacéutica*. Incluso dentro de la CEE, el Tribunal de Justicia ha reconocido con gran generosidad la competencia de los Estados miembros en materia de protección de la salud¹⁹⁰.

En un estudio realizado en Alemania en 1984¹⁹¹ se muestra que desde el momento de la invención y solicitud de patente hasta su puesta en explotación y distribución del producto en el mercado **transcurren 12 años**, lo que supone que la duración efectiva de la

¹⁹⁰ M.L. Würtenberger, "Die Kompetenzen der EG auf dem Gebiet des Gesundheitswesens. Zuständigkeit für gesundheitsbezogene Werberegulungen?", *Wettbewerb in Recht und Praxis, WRP*, 11: 730-739, 1990; L. J. Smith, "Produits pharmaceutiques et achèvement du marché intérieur: quelques aspects de la réglementation britannique", *Rev. europ. de droit de la consommation*, 4: 277-288, 1989.

¹⁹¹ H. Suchy, "Patentrestlaufzeit neuerer pharmazeutischer Wirkstoffe", *GRUR*, 1: 7-13, 1992.

patente queda reducida de 20 a 8 años. Se da el caso paradójico que de 298 productos farmacéuticos activos para la medicina humana autorizados, fueron comercializados 267 y en el momento de la autorización la patente había caducado en 23 productos y, en el momento de puesta en comercio, en 27.

Durante el tiempo que dura este procedimiento administrativo, el titular de la patente de medicamento, además de los costes de la falta de recuperación de los gastos realizados en la obtención de la invención va a soportar dos perjuicios añadidos:

- * La pérdida de tiempo legal de su derecho de patente (20 años, a contar desde la solicitud, y no desde la concesión, como ocurría en el antiguo *Estatuto de la propiedad*), lo que puede suponer unos 3 años, y
- * el riesgo de divulgación de la invención, gracias a la publicación de la patente (y, en su caso, del depósito de los cultivos de microorganismos) y de que puedan aprovecharse de ella los competidores, aunque para ello la Ley le concede la posibilidad de ejercitar determinadas medidas procesales: diligencias de comprobación de hechos, medidas cautelares y acciones contra la violación de la patente.

Afortunadamente, la Ley del Medicamento protege el *know-how*¹⁹² que la investigación farmacéutica ha tenido que crear (art. 14.4-6¹⁹³) y que no se encuentra descrito en el documento de patente. En efecto, el Registro Sanitario es el responsable de su protección (así por ejemplo, los métodos de control de calidad, y el proceso mismo de fabricación de la especialidad, que deberán ajustarse a pautas uniformes detalladamente descritas, según Normas de Correcta Fabricación; "ensayos galénicos", para garantizar la estabilidad y condiciones de conservación de la especialidad).

¹⁹² Art. 32. *Confidencialidad*.- El contenido de los expedientes de autorización de las especialidades farmacéuticas será confidencial, sin perjuicio de la información que resulte necesaria para las actuaciones de inspección.

¹⁹³ 4. ..., deberán ejecutarse por el fabricante métodos de control de calidad establecidos, con referencia a materias primas, intermedios, graneles y productos finales por él fabricados, así como del material de envasado, etiquetado y embalaje, en su caso.

5. El proceso de fabricación de la especialidad deberá ajustarse a pautas uniformes y detalladamente descritas, según Normas de Correcta Fabricación. Cuando se trate de sustancias biológicas, las distintas etapas de fabricación deberán ser convenientemente validadas para que puedan valorarse con precisión la pureza y el mantenimiento de las propiedades de las sustancias.

6. En cada caso, el Laboratorio responsable deberá realizar ensayos galénicos para garantizar la estabilidad y condiciones de conservación de la especialidad.

4.4.1. Registro sanitario de una especialidad farmacéutica.

El régimen de concesión de la autorización sanitaria y de inscripción, simultánea, en el Registro de Especialidades Farmacéuticas, viene, en la actualidad, regulado por la Ley del Medicamento de 20 de diciembre de 1990 ¹⁹⁴ en su Capítulo II, artículos 9 y ss., estableciendo los requisitos que son indispensables para poner en el mercado un medicamento como tal especialidad farmacéutica. Según la Directiva 65/65/CEE (art. 3) y la Ley del Medicamento (art. 24), la autorización se concede por cinco años, prorrogables.

La especialidad presentada deberá reunir las "condiciones" de ser: segura (que no produzca efectos tóxicos o indeseables), eficaz, requisitos mínimos de calidad y pureza que se establezcan, y correctamente identificada y con información precisa. Deberá ir acompañada de "garantías generales de evaluación": estudios avalados con la firma de expertos cualificados; que se ajustarán a las "buenas prácticas de laboratorio y clínica establecidas" y seguridad para lo cual los embalajes, envases y etiquetado de las especialidades farmacéuticas garantizarán su pronta e inequívoca identificación, su perfecta conservación y preverán de forma razonable posibles accidentes. Irá acompañada de los necesarios estudios y ensayos toxicológicos. Deberá cumplir garantías de eficacia y de calidad, pureza y estabilidad así como de identificación, bien mediante una D.O.E. (Denominación Oficial Española) o mediante una denominación comercial, de fantasía, o marca comercial ¹⁹⁵. Deberá declararse la "completa y exacta composición cualitativa y cuantitativa de la especialidad farmacéutica en la solicitud y en la ficha técnica" y deberán cumplirse las garantías de información, relativas a ficha técnica, etiquetado y prospecto.

El Real Decreto 767/93 regula en su Capítulo II el "procedimiento de autorización de especialidades farmacéuticas". Para ello se presentará la solicitud de inscripción en el Registro de Especialidades Farmacéuticas de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, en los modelos que se facilitarán al efecto, acompañando la solicitud de las informaciones y documentos que enumera sistemáticamente dicho artículo:

- * Resumen del expediente; resumen de las características del producto, e Informes de

¹⁹⁴ Real Decreto 767/93 de 21 de mayo (BOE 2 de julio 1993).

¹⁹⁵ Este tema de la marca comercial se tratará extensamente en el capítulo siguiente.

experto.

- * Documentación química, farmacéutica y biológica; toxicológica, farmacológica y clínica.

Podrá presentar solicitud quien esté establecido en la Comunidad Europea; si está establecido en España debe figurar inscrito en el Registro Unificado de Laboratorios. Se contemplan solicitudes abreviadas (para la autorización de un medicamento esencialmente similar a otro anterior) y solicitudes simplificadas (que remitan a la documentación presentada directamente por el fabricante de la materia prima, haciéndose constar por escrito las relaciones contractuales entre el solicitante y el fabricante). La solicitud, fundamentalmente, vendrá acompañada de los preceptivos informes de expertos.

La Dirección General deberá resolver concediendo o denegando la autorización sanitaria en el plazo máximo de 120 días, que podrá prorrogarse en casos excepcionales por un período adicional de noventa días. El requerimiento de nuevos informes suspenderá los plazos. El cómputo de los plazos se interrumpirá cuando sean necesarias informaciones o pruebas complementarias que deba aportar el solicitante, y comenzará a correr de nuevo (es decir, el plazo de 120 días, desde el comienzo, desde la presentación de la solicitud, que prevé la posibilidad de prórroga de noventa días). El solicitante deberá aportar las pruebas o documentos requeridos en el plazo que le señale la Dirección General y en su defecto en el de un mes. Si no lo hace, la Dirección General «advertirá al solicitante que transcurridos tres meses se producirá la caducidad del procedimiento con archivo de las actuaciones». Parece que la norma debe interpretarse en el sentido de que es preceptivo un nuevo requerimiento y un nuevo plazo (el de tres meses) que se computará a partir de la recepción de aquel.

La Ley del Medicamento establece el principio de confidencialidad, excluyendo el derecho de los ciudadanos a acceder a los registros administrativos, a saber: "los relativos a las materias protegidas por el secreto comercial o industrial" (aquí, se trata de secretos fundamentalmente industriales: "know how" sobre aplicación de sustancias medicinales genéricas y control de calidad sobre especialidades farmacéuticas, etc.); pero también pueden ser secretos comerciales (el mismo dato de estar preparando el lanzamiento de una nueva especialidad farmacéutica).

4.4.2. Ampliación de la vida legal de la patente.

Para tratar de resolver el problema relativo a la propiedad comercial de un medicamento, la Conferencia de los 16 Estados firmantes de la del Convenio de Munich sobre la concesión de Patentes Europeas de 5 de octubre 1973, reunidos en Munich en diciembre de 1991, añadieron a la facultad que reconocía a los Estados firmantes de "prolongar" la duración de la patente "en caso de guerra o estado de crisis similar" un tercer supuesto, y a otorgar otro tipo de protección, distinta a la prórroga: El nuevo art. 63.2 dice:

2. El párrafo 1 (la duración de la patente es de 20 años a partir de la fecha de presentación de la solicitud) no podrá limitar el derecho de un Estado contratante a prolongar la duración de una patente europea o de acordar una protección correspondiente desde la expiración de esta duración en las mismas condiciones que las aplicables a las patentes nacionales: a) En caso de guerra o de un estado de crisis similar que afecte a dicho Estado; b) *Si el objeto de una patente europea es un producto o un procedimiento de fabricación o una utilización de un producto que antes de su comercialización en dicho Estado esté sometido a un procedimiento administrativo de autorización instituido por la Ley.*

El apartado 3 prevé que el anterior se aplicará a las patentes europeas concedidas conjuntamente para todo el grupo de Estados contratantes según el art. 142. El apartado 4 prevé que todo Estado contratante puede transferir a la Oficina Europea de Patentes la realización de los trabajos correspondientes (o sea, la concesión, en su caso, del "certificado complementario"). Esta modificación fue firmada por los 14 Estados contratantes (todavía no lo eran Portugal e Irlanda) y entró en vigor al mes siguiente de la ratificación de todos, o a los dos años de la ratificación de nueve Estados firmantes.

En el instrumento de adhesión que firmó España el 10 de julio de 1986 ¹⁹⁶ no contempla ni la adición al artículo 63.2 que hemos marcado en *itálica* ni la ampliación del artículo 142 que queda con su redacción primitiva con dos apartados:

1. Cualquier grupo de Estados contratantes que, en virtud de un acuerdo especial, haya dispuesto que las patentes europeas concedidas para dichos Estados tengan un carácter unitario para el conjunto de sus territorios, podrá establecer que las patentes europeas no podrán ser concedidas más que conjuntamente para la totalidad de dichos Estados.

¹⁹⁶ BOE núm 234, de 30 de septiembre de 1986.

2. Las disposiciones de la presente parte se aplicarán cuando un grupo de Estados contratantes haya hecho uso de la facultad prevista en el párrafo 1.

Más adelante, sin embargo, el Consejo de Ministros de las Comunidades Europeas aprobó el 18 de junio de 1992 el Reglamento N° 1768/92, relativo a la creación de un certificado complementario de protección para los medicamentos ¹⁹⁷, adoptado sobre la base del art. 100-A TCCE, introducido en el Acta Única de 1986, es decir, como instrumento para la realización del Mercado Interior. El primer párrafo de la Exposición de Motivos del Reglamento pone en relación "investigación en el sector farmacéutico" y "salud pública", para a continuación dar por supuesto que el fomento del esfuerzo competitivo en la investigación depende de la efectividad de la patente farmacéutica.

El título competencial invocado por la Comisión y el Consejo ha sido puesto en tela de juicio por el Reino de España, afirmando que la regulación de un nuevo título de protección de las invenciones afecta al derecho de propiedad, materia de competencia exclusiva de los Estados miembros. Por ello el Reino de España presentó un recurso de nulidad ante el Tribunal de Primera Instancia de las Comunidades Europeas que ha sido desestimado sentando una jurisprudencia que comentaremos más adelante.

4.4.3. El reglamento 1768/92 y el Certificado complementario.

A continuación, siguiendo a Lobato¹⁹⁸, vamos a exponer resumidamente el referido reglamento 1768/92 cuya totalidad recogemos en el Apéndice 3-2.

El Certificado Complementario de Protección es un título nacional de carácter *sui generis* situado a caballo entre dos sistemas, el de autorizaciones previas de comercialización de medicamentos y el de protección mediante patente. Este Certificado **se expide por las Oficinas de Patentes de cada Estado** miembro a petición del titular de una patente (denominada de base) nacional o europea, que tenga por objeto **un producto cuya comercialización esté autorizada** en el Estado en cuestión. Las condiciones de obtención son fijadas uniforme-

¹⁹⁷ DOCE L. 182/1, de 2 julio 1992.

¹⁹⁸ M. Lobato García Millán, "Análisis de las disposiciones del Reglamento 1768/92 (CEE) del Consejo". En *La Patente farmacéutica*, Cuadernos de Derecho Europeo Farmacéutico, II, 5, 90-120, 1996.

mente en todo el territorio comunitario a través del Reglamento 1768/92.

El sistema previsto por dicho Reglamento no implica un exceso de burocracia ni requiere ningún nuevo organismo administrativo, ya que serán las Oficinas de Patentes de los Estados miembros las que llevarán a cabo el procedimiento previsto para la expedición de los Certificados.

Artículo 1: Definiciones

Se define «patente de base» como «una patente que protege, bien un producto..., bien un procedimiento de obtención de un producto, bien una **aplicación de un producto,...**», lo que supone el reconocimiento expreso de que la patente de base puede ser una patente de uso, entre las que se incluyen la primera, segunda o sucesivas indicaciones farmacéuticas, con lo que se zanja la polémica sobre la admisibilidad de la segunda indicación farmacéutica en el marco de la Oficina Europea de Patentes.

Artículo 2: Ámbito de aplicación

En el ámbito de aplicación se incluyen todos aquellos productos que estén amparados al mismo tiempo por un sistema de protección mediante patente y por un sistema de autorización administrativa previa a su comercialización. Se precisa que la autorización prevista es la que se establece en las Directivas 65/65/CEE y 81/851/CEE, lo que quiere decir que el **Reglamento se aplicará únicamente** a los productos del sector farmacéutico y, más concretamente, a los medicamentos para uso humano (Directiva 65/65/CEE) o veterinario (Directiva 81/851/CEE).

Si bien se precisa -al aludir a dichas Directivas- qué autorizaciones administrativas previas son las que caen en el ámbito de aplicación del Reglamento, hay que suponer que el Reglamento se aplicará a cualquier producto farmacéutico protegido por una patente en cualquier Estado miembro, se trate de una patente nacional, europea o, en su momento, comunitaria, evitándose así que un nuevo medicamento pueda o no beneficiarse en un Estado miembro de la aplicación del Reglamento, según haya seguido o no la vía nacional o la vía europea para la obtención de la correspondiente patente.

Artículo 3: Condiciones de obtención del certificado

En este artículo se establecen las cuatro condiciones fundamentales que debe satisfacer

el producto para la obtención del certificado:

La primera condición consiste en verificar que el producto esté protegido por una patente de base en vigor. Si el producto está protegido por diversas patentes (por ejemplo, por una patente de producto y por una patente de procedimiento) corresponde al titular de las patentes en cuestión **elegir como patente de base una de ellas**. En la práctica esto suscita graves problemas, especialmente si se declara nula una patente empleada en el medicamento, porque **no es posible obtener un nuevo certificado sobre el medicamento basado en otra patente**.

La segunda condición se refiere a que el producto, como medicamento, haya obtenido una autorización de comercialización vigente en el Estado miembro para el que se solicite el certificado conforme a la Directiva 65/65/CEE o a la Directiva 81/851/CEE, según los casos, es decir, según se trate de un medicamento para uso humano o de un medicamento para uso veterinario.

La tercera condición añade a la anterior que dicha autorización de comercialización ha de ser la primera en dicho Estado miembro, ya que un mismo producto puede recibir sucesivamente diversas autorizaciones de comercialización, especialmente cuando se produce una modificación de su forma farmacéutica, de su dosificación, de su composición, de sus indicaciones, etc. En este caso, a los efectos del Reglamento, solamente se toma en cuenta la primera autorización de comercialización del producto en el Estado miembro en que se haya presentado la solicitud. Si la primera autorización es provisional, no debe ser tomada en cuenta más que si luego se produce una autorización definitiva.

Como última condición se establece que el producto no haya sido objeto ya de un certificado en el Estado miembro de que se trate.

Artículo 4: Objeto de la protección

Es frecuente que en el sector químico y farmacéutico una patente proteja a un conjunto de productos con la misma fórmula, aunque sólo uno llega al mercado. En tal caso, **el certificado sólo protegerá al producto amparado por la autorización** y no a la totalidad de los productos protegidos por la patente y, a su vez, el producto autorizado quedará limitado por el objeto protegido en la patente de base, cuyos límites están delimitados por

las reivindicaciones de la patente base.

En relación con esta doble relación del certificado, el artículo establece:

«... la protección conferida por el certificado sólo se extenderá al producto amparado por la autorización..., para cualquier utilización del producto como medicamento que haya sido autorizada antes de la expiración del certificado.»

es decir, el certificado no confiere una protección absoluta del producto cuando la patente de base es de producto, sino **sólo protección para las utilidades reivindicadas** en la patente de base que hayan sido autorizadas y sean **propias del sector farmacéutico**. Así, por ejemplo, el certificado no protegería una utilización autorizada del producto como herbicida.

Artículo 5: Efectos del certificado

El certificado confiere los mismos derechos que la patente de base y esta sujeto a sus mismas limitaciones y obligaciones. Se pueden dar los tres casos siguientes, en función de cuál sea el objeto de la patente de base:

- * Si la patente es de producto, los derechos que confiere el certificado serán los mismos que los que confiere la patente (protección absoluta), pero limitados a las utilidades de dicho producto autorizadas antes de que caduque la patente.
- * Si la patente es de procedimiento, los derechos conferidos por el certificado serán idénticos a los conferidos por la patente, pero limitados al procedimiento aplicado para la obtención del producto autorizado. Si la legislación aplicable a la patente de base prevé que la protección de un procedimiento de obtención de un producto se extiende al producto obtenido directamente mediante el procedimiento ¹⁹⁹, entonces los derechos conferidos por el certificado **se aplicarán por extensión al producto**.
- * Si la patente es de utilización, los derechos que confiere el certificado serán idénticos a los que confiere la patente, pero limitados a la utilización reivindicada en la patente y autorizada antes de que caduque la misma.

¹⁹⁹ Tanto la patente española como la europea, permiten, dentro de la unidad de invención reivindicar el procedimiento de obtención de un producto y *el producto así obtenido* (siempre que éste reúna, por supuesto, las condiciones de novedad, actividad inventiva, etc.).

Artículo 6: Derecho al certificado

Tendrá derecho al certificado el titular de la patente de base o su derechohabiente.

Artículo 7. Solicitud de certificado

Se establece un plazo de 6 meses a partir de la fecha en que el producto, como medicamento, haya obtenido la primera autorización de comercialización conforme a la Directiva 65/65/CEE o a la Directiva 81/851/CEE, lo que es ventajoso en los caso en que la tramitación de la concesión es lenta. Si la solicitud de patente se hace despues de la autorización de la comercialización, entonces los 6 meses empuezan a contar a partir de la fecha de expedición de la patente y no a partir de la obtención de la autorización de comercialización.

La solicitud de certificado y el correspondiente procedimiento de concesión **son de carácter nacional**, por lo que habrá de efectuarse en cada Estado miembro para el que se desee el certificado (siempre que se cumplan en cada uno de los Estados las condiciones del art. 3).

Artículo 8: Contenido de la solicitud de certificado

Artículo 9: Presentación de la solicitud de certificado

Artículo 10: Expedición del certificado o denegación de la solicitud de certificado

Artículo 11: Publicación

Artículo 12: Tasas anuales

Estos artículos son de carácter puramente procedimental, por lo que prescindimos de su comentario.

Artículo 13: Duración del certificado

La duración es suficiente para responder a los objetivos del Reglamento, situando la investigación farmacéutica en un nivel de protección similar al que tendrfa si los medicamentos no estuvieran sujetos a autorización previa de comercialización.

El 8º Considerando establece que «a tal fin, el titular a la vez de una patente y de un certificado debe poder **disfrutar, en total, de quince años de exclusividad como máximo** a partir de la primera autorización de comercialización en la Comunidad del medicamento en cuestión», que es un período análogo al que normalmente disfrutaban otras invenciones en otros sectores (20 años menos los 5 que normalmente dura el procedimiento de concesión de una patente mecánica, por ejemplo).

Por otra parte, el artículo 13 precisa un último requisito, que la duración del certificado no podrá ser superior a 5 años a partir de la fecha en que surta sus efectos (esto es, cuando expira la vida legal de la patente de base) ²⁰⁰. Éste es un aspecto de gran importancia en cuanto a la fabricación de genéricos, como ha puesto de manifiesto Lobato ²⁰¹, los fabricantes de genéricos no pueden obtener la autorización de comercialización inmediatamente después de expirar el certificado, pues los ensayos que hubieran hecho hasta entonces serían considerados como ilegales.

En la tabla de la página siguiente, tomada del citado trabajo de Lobato²⁰², damos un cuadro del período de exclusividad.

Ejemplo: Micetal® (un flutrimazol) de Uriach (NPUB 2008955).

Fecha de la solicitud de patente: 12-01-88 (concedida el 13-03-78).

Fecha de autorización de Sanidad: 12-94.

Cómputo: La patente caducaría 20 años después de la solicitud, es decir el 12-01-2008. Como se ha concedido la comercialización el 1-12-94 a partir de esta fecha le quedaría de vida comercial 13 años y 1 mes. Puede ampliar su vida comercial a través del certificado hasta 15 años, con lo que la **protección duraría hasta el 12-2009**.

Artículo 14: Caducidad del certificado

²⁰⁰ En la práctica esta duración es mayor ya que, como se ha indicado anteriormente, el art. 5 da al certificado los mismos derechos de la patente base y, como es sabido, entre estos derechos se encuentra el de impedir a terceros la realización de ensayos encaminados a formar la documentación necesaria para la obtención de la autorización de comercialización una vez que expira la protección de la patente, dichos ensayos estarán prohibidos durante la vigencia del certificado y sólo podrán emprenderse cuando caduque este último.

²⁰¹ M. Lobato, "El procedimiento de autorización sanitaria y de registro farmacéutico iniciado por un tercero durante la vigencia de la patente", *Comunicaciones IDEI*. Diciembre: 4-12, 1995.

²⁰² M. Lobato García Millán, o.c. ["Análisis de las...].

Fecha de solicitud de la patente	Fecha de la 1ª autorización de comercialización en la CE	Cómputo de la duración del certificado*	Duración del certificado**	Período de exclusividad comercial***
Año 0	Año 5	5-0-5 = 0	0	15+0 = 15
Año 0	Año 6	6-0-5 = 1	1	14+1 = 15
Año 0	Año 7	7-0-5 = 2	2	13+2 = 15
Año 0	Año 8	8-0-5 = 3	3	12+3 = 15
Año 0	Año 9	9-0-5 = 4	4	11+4 = 15
Año 0	Año 10	10-0-5 = 5	5	10+5 = 15
Año 0	Año 11	11-0-5 = 6	5	9+5 = 14
Año 0	Año 12	12-0-5 = 7	5	8+5 = 13
Año 0	Año 13	13-0-5 = 8	5	7+5 = 12
Año 0	Año 14	14-0-5 = 9	5	6+5 = 11
Año 0	Año 15	15-0-5 = 10	5	5+5 = 10
Año 0	Año 16	16-0-5 = 11	5	4+5 = 9
Año 0	Año 17	17-0-5 = 12	5	3+5 = 8
Año 0	Año 18	18-0-5 = 13	5	2+5 = 7
Año 0	Año 19	19-0-5 = 14	5	1+5 = 6
Año 0	Año 20	20-0-5 = 15	5	0+5 = 5

* 2ª columna - 1ª columna - 5

** 5 años como máximo

*** Tiempo que resta a la patente de base desde la autorización + el certificado

Las causas de caducidad son análogas a las habitualmente recogidas por las leyes nacionales de patentes: expiración de la vida legal, renuncia del titular o impago en tiempo oportuno de la anualidad correspondiente. A ellas hay que añadir una cuarta causa *ad hoc* para el certificado, consistente en producir la caducidad del mismo cuando se retira la autorización de comercialización del producto protegido por el certificado. En este caso el certificado *caducado* puede ser «rehabilitado» en el caso de que se vuelva a autorizar la comercialización del producto protegido por el certificado.

Artículo 15: Nulidad del certificado

Las causas de nulidad son tres:

- * El certificado será nulo si no se han cumplido las condiciones de obtención del mismo establecidas en el artículo 3:
 - La autorización de comercialización no era válida o no era la primera en el Estado miembro en cuestión.
 - La patente de base no estaba en vigor en el momento de la solicitud del

certificado

- En aquellos casos en los que el mismo producto hubiera obtenido diversos certificados en el Estado miembro de que se trate (será válido el certificado concedido con motivo de la primera autorización de comercialización en dicho Estado).
- * El certificado será nulo si la patente de base ha caducado antes de que expire su período de validez legal.
- * El certificado será nulo si la patente de base se declara nula.

Por último, se establece una legitimación muy amplia para ejercitar la acción de nulidad: «cualquier persona» que desee obtener la nulidad del certificado, deberá dirigirse al órgano competente que, en el caso de España, son los tribunales de justicia.

Artículo 16: Publicación de la caducidad o de la nulidad

La autoridad competente en materia de Propiedad Industrial deberá publicar un anuncio de caducidad o de nulidad del certificado, salvo si la causa de extinción fuera la del fin de la vida legal del certificado.

Artículo 17. Recursos

Se efectúa una remisión legal a los recursos previstos en la legislación nacional en materia de patentes nacionales.

Artículo 18: Procedimiento

A las cuestiones de procedimiento no previstas por el Reglamento, se aplica en general la legislación nacional referente a la patente de base correspondiente. En el apartado 2 se excluye la posibilidad de procedimiento de **oposición** a un certificado expedido.

Disposiciones Transitorias (Artículos 19-22)

Se ha impuesto un régimen «a la carta» con fechas distintas de aplicación según los Estados miembros.

El Reglamento presenta un régimen específico para España, Portugal y Grecia, justificado en el 12º Considerando en los siguientes términos: «Considerando que conviene aplicar un régimen específico en aquellos Estados miembros en los que se ha introducido

recientemente en la legislación la posibilidad de patentar productos farmacéuticos», el art. 21 establece que:

«En los Estados miembros [se refiere a España, Portugal y Grecia] cuya legislación vigente el 1 de enero de 1990 no contemplase la posibilidad de patentar productos farmacéuticos, el presente Reglamento será de aplicación una vez transcurridos cinco años a partir de la fecha de su entrada en vigor. El artículo 19 no se aplicará en esos Estados miembros.»

En lo que se refiere a cuándo se aplicará el Reglamento en dichos Estados, la norma retrasa cinco años la aplicación del Reglamento, esto es, hasta el 2 de enero de 1998 (la entrada en vigor con carácter general del Reglamento estaba prevista para el 2 de enero de 1993).

Al declararse inaplicable el artículo 19 en esos tres Estados miembros, ello significa que se excluye de la aplicación retroactiva.

Disposición Final. Artículo 23

Se establece que el Reglamento entrará en vigor «el sexto mes siguiente al de su publicación en el Diario Oficial de las Comunidades Europeas». Habiéndose producido la publicación el 2 de julio de 1992, la fecha de entrada en vigor con carácter general y salvo para los Estados a los que se refiere el artículo 21 (entre los que se encuentra España) es la de 2 de enero de 1993.

4.4.4. El recurso del Reino de España contra el Reglamento y consecuencias de la sentencia.

El Reglamento nº 1768/92, relativo a la creación de un certificado complementario de protección para los medicamento se había adoptado el 18 de junio de 1992 por las Comunidades Europeas en base, principalmente, al del artículo 100A del Tratado constitutivo de la Comunidad Económica Europea (Tratado CEE). El 4 de septiembre de ese mismo año, España presentaba ante el TJCE un recurso, con arreglo al artículo 173.1 del Tratado CEE, solicitando la anulación del referido reglamento. Invocaba para ello dos motivos principales: la incompetencia de la Comunidad en materia de propiedad industrial y la inadecuación del

artículo 100A para servir de base jurídica del reglamento impugnado. Intervinieron en el proceso Grecia, en apoyo de las tesis de España, y Francia y la Comisión, en apoyo de las del Consejo.

España defendía ante el TJCE que de la lectura conjunta de los artículos 36 y 222 del Tratado CEE se deduce que los Estados miembros no han cedido «su soberanía en materia de propiedad industrial» a la Comunidad, argumentando que:

«... la Comunidad no dispone de competencias para regular el derecho sustantivo de patentes y sólo puede armonizar aquellos aspectos relativos al ejercicio de los derechos de propiedad industrial que puedan influir en la consecución de los objetivos generales previstos en el Tratado».

A raíz de este recurso, el Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas, en su sentencia del 13 de julio de 1995, ha reiterado y completado su jurisprudencia anterior sobre dos temas que, desde el punto de vista del Derecho comunitario, revisten una singular importancia: por una parte, el reparto de competencias entre los Estados miembros y la Comunidad, en concreto en materia de propiedad industrial, y, por otra, los criterios para la elección de una base jurídica en el Tratado para la adopción de un acto de Derecho Comunitario Derivado.

Díez Parra ²⁰³, que ha comentando ampliamente esta sentencia, presenta las siguientes conclusiones:

"El TJCE, en esta sentencia, ha reafirmado que los artículos 36 y 222 del Tratado no pueden interpretarse en el sentido de que sea imposible cualquier intervención legislativa de la Comunidad en el campo de la propiedad industrial.

Es más, el Tribunal de Justicia indica que, en ese campo, la Comunidad dispone de bases jurídicas en el Tratado CE tanto para armonizar las legislaciones nacionales (art. 100 y art. 100A) como para crear nuevos títulos que se superpongan a los títulos nacionales (art. 235).

Puede, por tanto, afirmarse que el TJCE ha aceptado que, como indica el abogado general Jacobs, «en principio, la Comunidad puede regular todos los aspectos del Derecho de propiedad intelectual, en la medida en que sea necesario para alcanzar

²⁰³ I. Díez Parra, "Comentario de la sentencia del Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas del 13 de julio de 1995 sobre el recurso de anulación presentado por España del Reglamento del Consejo nº 1768/92 relativo a la creación de un certificado complementario de protección para los medicamentos". En *La Patente farmacéutica*, Cuadernos de Derecho Europeo Farmacéutico, II, 5: 145-152, 1996.

uno de sus objetivos».

4.5 PATENTES Y KNOW-HOW

En el epígrafe 2.4.2 de esta Memoria, se ha mostrado cómo el número de patentes anuales solicitadas por los principales laboratorios farmacéuticos presentaban en determinados años un máximo, que a nuestro juicio sólo era explicable por causas ajenas a la propia investigación.

Si la patente de invención es el instrumento jurídico de defensa de la I+D desarrollada por la empresa, parece lógico que exista una cierta correlación entre dicha I+D (medida por la inversión correspondiente) y el número de patentes solicitadas.

Diversos autores han intentado buscar correlaciones entre el gasto en I+D y número de patentes solicitadas. Así, Schmookler ²⁰⁴ dice que encuentra una correlación acertada entre datos particulares de I+D y patentes; Scherer ²⁰⁵, utilizando como variable exógena el número de científicos y técnicos especializados dedicados a I+D en una empresa y como variable endógena las patentes, dice que encuentra una correlación positiva entre ambas.

Greif²⁰⁶, utilizando estadísticas alemanas, pretende encontrar una correlación entre la *variación* del gasto en I+D y la *variación* en el número de patentes solicitadas ya que en valor absoluto queda bien patente que mientras que hay una notable elevación en el gasto en I+D en los años 70 (que pasa de unos 7.500 millones de DM a cerca de 20.000 millones), el número de patentes en este período queda prácticamente estancado en algo más de 30.000. La derivada de la curva, sin embargo, *parece mostrar* que las variaciones en el gasto se desplaza a 1 año después en la variación en el número de patentes.

²⁰⁴ J. Schmookler, *Invention and Economic Growth*, Cambridge, MA, 1966.

²⁰⁵ F.M. Scherer, *Industrial Market Structure and Economic Performance*. Van Nostrand Reinhold Co., New York. 1965.

²⁰⁶ S. Greif, "Relationship Between R&D Expenditure and Patent Applications", *World Patens Information*, 7(3), 190-195 (1985).

Según un estudio de Buesa²⁰⁷, en España hay una incongruencia entre el gasto en I+D y el número de patentes de un sector o de un conjunto de empresas. Esa relación, medida directamente o a través de indicadores relativos, es positiva y significativa, aunque bastante débil: sólo un 38 % de las patentes concedidas entre 1983 y 1986 se explican por el gasto en I+D de los sectores patentadores; y lo mismo ocurre con las empresas públicas, donde para el período 1983-1987, esa medida desciende al 23 %. Adicionalmente puede señalarse que en el curso de las investigaciones de Buesa y Molero²⁰⁸, han mostrado que más del 70 % de las empresas madrileñas que desarrollan tareas de I+D, no han obtenido nunca patentes; y viceversa, más del 80 % de las que han realizado patentes, no realizan actividades formalizadas de I+D. Los autores concluyen que cualquier estudio circunscrito a las empresas que efectúan trabajos de investigación en unidades específicamente destinadas a ella, deja fuera una parte muy importante de la actividad investigadora ligada a la creación de tecnología.

Mansfield²⁰⁹ sostiene que la protección mediante patentes sólo es esencial en las industrias química, farmacéutica y del petróleo habiendo demostrado en un trabajo anterior [Mansfield, Schwart y Warner ²¹⁰] que la mitad de las innovaciones patentadas no habían necesitado esta protección.

Esta última conclusión coincide, en cierto modo con una serie de aseveraciones que aparecen en el libro, editado por la fundación COTEC ²¹¹, del que vamos a entresacar una serie de párrafos que nos parecen muy representativos del pensamiento del mundo empresarial:

Un tema que aparece siempre ligado a la gestión de la tecnología es el de la protección de este activo que, contrariamente a otros, puede ser fácilmente usado por

²⁰⁷ M. Buesa, "Patentes e investigación tecnológica en la industria española". Incluido en el libro de *Estudios en homenaje a Juan Velarde Fuertes*. Ed. Eudema. Madrid, 1991.

²⁰⁸ M. Buesa y J. Molero, *Patrones del cambio tecnológico y política industrial (Un estudio de las empresas innovadoras madrileñas)*. Ed. Civitas. Madrid, 1992.

²⁰⁹ E. Mansfield, "Patent and innovation: an empirical study". *Management Science*, 32(2), 173-178 (1986).

²¹⁰ E. Mansfield, M. Schwart y S. Warner, "Imitation costs and patents: an empirical study". *American Economic Review Paper and Proceedings*, 72(2): 321, 1981.

²¹¹ Conferencia COTEC. *Entorno y Tecnología*. 1994. Fundación COTEC, Madrid 1994.

entidades ajenas, incluso por los competidores, al tratarse de ideas captables por otras empresas. La **protección de la tecnología se consigue por dos métodos que son en cierta forma complementarios**, pero que tienen consecuencias muy distintas: **las patentes y el secreto industrial**. La **debilidad de la patente está en su propia razón jurídica de ser**, que no es otra que estimular la innovación en la sociedad, [...] la **invención debe ser convenientemente descrita** y [...] **está en todo caso limitada por las tres condiciones de la invención para poder ser patentada: novedad, utilidad y no trivialidad**. La **eficacia de la patente es continuamente puesta en duda**. Como dice R. Foster²¹², "la mayoría de las empresas son expertas en burlar patentes, pero poseerlas es lo que se necesita para entrar en el juego" del mercado de la tecnología. Muchos estudios han demostrado que **las empresas innovadoras no confían en la eficacia de este sistema de protección**, ni como fuentes de ingresos, ni como estímulo para invertir en I+D (pág. 81).

El **secreto industrial carece de protección formal** pero, por su misma naturaleza, su difusión está totalmente controlada por la empresa. La apropiación ilegal será perseguida, pero **nunca podrá impedirse la utilización de conocimientos iguales adquiridos por otros procedimientos** (pág. 82).

Por regla general, las empresas interesadas en **proteger su tecnología** recurren a estos dos procedimientos: **patentando la parte esencial** de la misma y **manteniendo como secreto los detalles** que permitan hacerla útil (pág. 82).

Las **legislaciones sobre propiedad industrial están en continua revisión** buscando un equilibrio entre el estímulo a las actitudes innovadoras y la protección de los resultados que éstas obtienen (pág. 82).

En España, con el ingreso en la UE, **se ha perdido la protección frente a la aplicación de patentes extranjeras** que caracterizaba a nuestra legislación. Las empresas están obligadas ahora a desenvolverse en plano de igualdad con otras de mayor tradición tecnológica (pág. 83).

Cabe, a la luz de lo expuesto preguntarse ¿patente o secreto industrial?. Antes de contestar a ello nos parece necesario exponer qué es realmente el *secreto industrial* y su plasmación en lo que se conoce como *know-how*.

4.5.1 El secreto industrial.

Los economistas distinguen entre «informaciones» y «conocimientos», distinguiendo entre aquellos referidos a las tecnologías de producción y aquellos relativos a la organización,

²¹² Lamentablemente no hemos podido encontrar esta referencia, a pesar de haberlo preguntado a unos de los correddores del trabajo.

distribución y comercialización, constituyendo ambos un bagaje de conocimientos que otorga ventajas a quien lo posee y que los competidores quisieran conocer, naturalmente para explotarlos. Estos conocimientos residen en los hombres o en las empresas, siendo el resultado de la actividad humana como fruto de estudios, investigaciones, pruebas y experiencias cuyo desarrollo, en términos económicos, requiere una inversión; el incentivo para estas inversiones está dado por su rentabilidad o ventaja sobre los competidores, la cual subsiste mientras se logra proteger la reserva o mantenimiento del secreto de los conocimientos de los esfuerzos de los competidores por poseerlos.

Si faltase la posibilidad de una tutela para ellos, dice Frignani ²¹³, faltaría seguramente el mayor incentivo para invertir en esta dirección, sobre todo porque se trata de inversiones aleatorias, puesto que no se sabe *a priori* cuándo se podrán alcanzar nuevos conocimientos y tampoco cuál será su valor económico.

Una característica peculiar del bien «conocimientos» (o «secretos») es que su aprovechamiento coincide con la puesta en peligro de su existencia misma, ya que, aunque el empresario quisiera explotar tales conocimientos dentro de su empresa, él necesariamente tiene que revelarlos a terceras personas; por consiguiente, si el legislador no permitiese la estipulación o no previese las obligaciones legales de mantener en secreto (o de no utilizarlos más allá de los fines para los que fueron revelados) los conocimientos comunicados, en el momento mismo del primer uso ellos se disolverían.

Las categorías de intereses, contrapuestos entre ellos, que giran alrededor de los secretos de empresa son, sobre todo, los de la empresa que los ha desarrollado y los detiene, los de las empresas competidoras y los de la colectividad. A ello hay que añadir los de los empresarios y ex dependientes, que, por una parte, son los depositarios necesarios de los secretos y por otra parte, tienen derecho a la garantía de la movilidad del trabajo, que comprende el de comenzar por cuenta propia una actividad empresarial.

Aunque en algunos casos, como ocurre en la legislación italiana citado por Frignani, se garantiza a quien haya utilizado un invento en la propia empresa durante el año anterior a la fecha de la patente la continuidad de uso dentro de los límites del pre-uso, la protección

²¹³ A. Frignani, "Secretos de empresa (en el derecho italiano y comparado)", *Revista de la Facultad de Derecho de la Univ. Complut.*, 73: 255-279, 1987-88.

de la patente es superior a la que recibe el empresario que elige mantener y usar sus conocimientos dentro del régimen de secreto. La *elección* implica una autolimitación de la esfera de la tutela a la que el propietario de los conocimientos puede aspirar, ya que no puede impedir que otros usen los conocimientos adquiridos lícitamente (investigación autónoma, *reverse engineering*), sino sólo a que otros no se apropien ilícitamente de los resultados del propio trabajo (es la «*misappropriation*» del *Uniform Trade Secrets Act*).

Dado por supuesto que el empresario decide la protección mediante el secreto, conviene definir éste en sus tres formas posibles:

a) *Secretos industriales*. Se trata de aquellos conocimientos técnicos que sirven para proveer las reglas para la solución de problemas técnicos que se plantean en la actividad industrial. Pertenecen a esta categoría tanto los conocimientos que presentan los requisitos de patentabilidad como los que no reúnen tales requisitos.

b) *Secretos comerciales*. Con esta expresión se pueden designar todos aquellos conocimientos que se traducen en reglas de conducta derivadas de la experiencia en el manejo de empresas, relacionadas con el sector organizativo y comercial. Este tipo de secreto tiene poco interés en el campo de la investigación.

c) *Know-how*. La palabra «know-how» (literalmente *saber cómo*) ha adquirido, en un período relativamente reciente, carta de naturaleza en el argot tecnológico y, consecuentemente, ha pasado a ocupar su lugar en el campo legal sustituyendo o rivalizando con el término *secreto industrial*. La literatura sobre *know-how* es inmensa y cuanto más se escribía sobre ello, parecía menos fácil llegar a una noción unificada, como puede verse en los diferentes autores que han tratado el tema: P. Weiss ²¹⁴, J. Aracama-Zorraquín ²¹⁵, J.A. Gómez Segade ^{216 217 218} y G. Cabanellas de las Cuevas ²¹⁹.

²¹⁴ P. Weiss, "Know-how en la economía: estado actual" *Rev. Mex. Prop. Ind.*, 35: 79-94, 1969.

²¹⁵ J. Aracama-Zorraquín, "En torno al concepto y definición del know-how técnico", *Rev. Mex. Prop. Ind.* 36: 91-98, 1970.

²¹⁶ J.A. Gómez Segade, "El concepto de know-how". *Estudios jurídicos en homenaje a Joaquín Garrigues*, 411-418, 1971.

4.5.2. El concepto y los contratos de «know-how»

Pérez Santos ²²⁰ comienza su estudio sobre el Contrato de «know-how», de la siguiente manera: «Vamos a entrar en una de esas áreas casi vírgenes y sin explorar, en la que se plantean multitud de problemas no sólo de tipo jurídico-sustantivo sino también problemas de tipo jurídico-adjetivo...».

Pero, siguiendo a éste autor, vamos a comenzar, por la definición del **concepto de know-how**. Hay -dice Pérez Santos- multitud de definiciones de know-how. Nadie acaba poniéndose enteramente de acuerdo sobre lo que debe entenderse por know-how. El know-how es casi cajón de sastre donde se va metiendo todo tipo de creaciones inventivas no patentadas, o no patentables. Y aquí tiene encaje la vieja polémica, que se reproduce de cuando en cuando, sobre si el know-how es sólo conocimiento no patentable o si, por el contrario, incluye todo conocimiento no patentado, bien porque no es patentable o porque el titular, el creador del know-how, prefiere no patentarlo. Sobre esta base Pérez Santos propone su definición como

aquel conjunto de conocimientos no registrados y secretos susceptibles de utilización en la actividad empresarial, susceptibles de utilización autónoma, no necesariamente con carácter ancilar a una patente y susceptibles de utilización tanto por su creador, por el creador del conocimiento, por el inventor en definitiva, como por terceros que adquieren del inventor esos conocimientos.

Independientemente de la protección, en los correspondientes contratos de *know-how*, al existir un vacío jurídico, podría incurrirse en una violación del tratado de Roma. En consecuencia la CEE se vió obligada a reglamentarlos como vamos a ver.

²¹⁷ J.A. Gómez Segade en el libro editado por Cohen Jehoran, *The Protection of Know-how in 13 Countries*. (Relaciones al 8º Congreso Internacional de Derecho Comparado, Pescara, 1970). Deventer, 1972.

²¹⁸ J.A. Gómez Segade, *El secreto industrial (Know-how)*. Concepto y protección, Tecnos, Madrid, 1974.

²¹⁹ G. Cabanellas de las Cuevas, *Régimen jurídico de los conocimientos técnicos. Know how y secretos comerciales e industriales*. Heliasta, Buenos Aires, 1984.

²²⁰ J. Pérez Santos, *El contrato de «know-how»* [en J. Bisbal y C. Viladas, *Derecho y Tecnología: Curso sobre Innovación y Transferencia*. Ariel Derecho. Barcelona (1990)].

4.5.3. La reglamentación de los *contratos de know-how* de la Comunidad Europea

La Comunidad Europea, ante la conveniencia de reglamentar la transferencia del know-how, en el primer considerando del correspondiente Reglamento ²²¹ de licencias dice:

... la información técnica no patentada (por ejemplo, descripciones de procedimientos de fabricación, recetas, fórmulas, diseños o dibujos), comúnmente denominada Know-how...

Dado que el fin del Reglamento es la regulación de los contratos en relación con el artículo 85 del tratado de Roma al que nos hemos referido anteriormente, en el párrafo 7 del artículo 1 **define el know-how** de la siguiente manera:

- 1) El término «know-how» designa un conjunto de informaciones técnicas secretas, sustanciales e identificadas de forma apropiada.
- 2) El término «secreto» significa que el conjunto del «know-how» considerado globalmente o en la configuración y articulación concreta de sus componentes no es generalmente conocido ni fácilmente accesible, por lo que parte de su valor reside en la ventaja temporal que adquiere el licenciatario cuando se le comunica; dicho término no debe entenderse en sentido estricto, es decir, que cada elemento individual del «know-how» tenga que ser completamente desconocido o inalcanzable fuera de la esfera de actividad del licenciante.
- 3) El término «sustancial» significa que el «know-how» incluye información importante para todo o una parte considerable de
 - i) un proceso de fabricación,
 - ii) un producto o servicio, o
 - iii) el desarrollo de los mismos,

y excluye toda información intrascendente. Así, el «know-how» ha de ser útil, es decir que cabe esperar razonablemente que, la fecha de celebración del acuerdo, podrá mejorar la competitividad del licenciatario, permitiéndole, por ejemplo, acceder a un nuevo mercado, o le proporcionara una ventaja competitiva sobre otros fabrican-

²²¹ REGLAMENTO (CEE) N° 556/89 DE LA COMISIÓN de 30 de noviembre de 1988 relativo a la aplicación del apartado 3 del artículo 85 del Tratado a determinadas categorías de acuerdos de licencia de «know-how».

tes o prestadores de servicios que no tengan acceso al «know-how» secreto concedido o a otro «know-how» secreto comparable.

4) El término «identificado» significa que el «know-how» ha de describirse o registrarse de tal forma que sea posible comprobar si se cumplen los requisitos de secreto y sustancialidad, así como garantizar que la libertad del licenciario de explotar su propia tecnología no resulta indebidamente restringida. Para su identificación, el «know-how» debe describirse en el acuerdo de licencia o en documento separado o registrarse en alguna otra forma apropiada a más tardar en el momento de su transferencia o inmediatamente después de la misma, siempre que pueda disponerse del documento separado o del registro pertinente, en caso necesario.

4.5.4. Diferencia entre patente y *know-how*.

Según Casado ²²², se presentan dos diferencias esenciales entre patente y *know-how*: La primera diferencia es que mientras que las patentes sólo pueden concederse para creaciones que reúnen ciertos requisitos (los denominados requisitos de patentabilidad), a través del *know-how* se puede proteger cualquier creación siempre que tenga carácter reservado (único requisito que realmente debe tener el objeto del *know-how*); incluso es posible que el *know-how* tenga por objeto una idea que, de acuerdo con el artículo 4.º de la Ley de Patentes no puede ser protegida como patente.

La otra diferencia, siguiendo a Casado, es que, mientras que la patente supone un *ius prohibendi* frente a terceros, que confiere a su titular un derecho exclusivo oponible frente a todos, del que sólo podrá verse privado si incumple las cargas legales que la ley requiere, el secreto industrial **no supone un monopolio legal**. Sólo se encuentra protegido en tanto el conocimiento o la regla se mantengan reservados; se trata, pues, de un monopolio *de facto* que durará tanto como dure el carácter del secreto.

Por esta misma razón, el titular del *know-how* no dispondrá de un *ius prohibendi* (es decir al derecho a prohibir que confiere la patente) frente a terceros, no pudiendo, por tanto, oponerse al uso del secreto aunque aquél que lo hubiera adquirido por medios ilícitos.

²²² A. Casado y Cervino, "La protección de los resultados de investigación: alternativas", *Economía Industrial*, 276: 73-82, 1990.

Por otra parte, las patentes y el *know-how* se excluyen recíprocamente ya que mientras que la patente implica divulgación y el *know-how* supone régimen secreto, aunque es posible, claro está, que una misma creación pueda tener *unas partes* amparadas por una patente y otras cubiertas por el *know-how*.

Debe quedar claro, por tanto, que el *know-how* y la patente son dos instrumentos distintos con un sólo denominador común: ambos disponen de una base legal para la comercialización de la *creación* que contienen, pero su protección mediante el *know-how* solo es posible en tanto en cuanto sea posible mantener el secreto sin que se disponga al efecto de ningún apoyo legal *efectivo* ²²³.

4.5.5. ¿Patente o *know-how*?

Creemos, a la luz de lo expuesto, que no hay porqué plantearse el citado dilema ya que la contestación es inmediata "patente y *know-how*", como se reconoce en uno de los párrafos del informe COTEC, citado al principio y repetimos aquí: «Por regla general, las empresas interesadas en **proteger su tecnología** recurren a estos dos procedimientos: **patentando la parte esencial** de la misma y **manteniendo como secreto los detalles** que permitan hacerla útil.»

Que esto es así, se contempla en la propia Ley de Patentes cuando en su artículo 76.1:

Art. 76.1. Salvo pacto en contrario, quien transmita una solicitud de patente o una patente o conceda una licencia sobre las mismas, está obligado a poner a disposición del adquirente o del licenciataria los conocimientos técnicos que posea y que resulten necesarios para poder proceder a una adecuada explotación de la invención.

En el caso concreto de las patentes farmacéuticas, por ejemplo de un procedimiento de obtención, éste debe «ser descrito en la solicitud de patente de manera suficientemente clara y completa para que un experto sobre la materia pueda ejecutarla» (art. 25.1) pero, por supuesto no está obligado el solicitante a describir, por ejemplo, los procedimientos de con-

²²³ La protección que podría obtenerse en determinados supuestos en función del artículo 499 del Código Penal, como reconoce Casado, es de difícil aplicación.

trol. Es más puede patentarse un procedimiento de obtención de un determinado *principio activo* sin incluir en la patente (y por tanto sin reivindicar) su **purificación** como etapa final. La competencia no puede legalmente obtener el principio activo, pero aunque ilegalmente lo copiara no puede purificarlo porque esta parte final no está descrita en la patente.

Por supuesto, si **por medios legales** la empresa competidora llegase al conocimiento **no protegido** de purificación y a su vez descubriera un **nuevo método** de síntesis del principio activo, podría fabricarlo sin incurrir en penalización alguna.

5. LA MARCA FARMACÉUTICA Y LOS GENÉRICOS

5. LA MARCA FARMACÉUTICA Y LOS GENÉRICOS

La **marca** para la que el Diccionario de la Real Academia distingue varias acepciones²²⁴ ha venido ligada a la **patente** a partir de los comienzos del desarrollo industrial. Tanto es así que en el *Estatuto de 1929* ambos temas estaban recogidos en él. Al desarrollarse la nueva Ley de Patentes de 1986 el legislador consideró necesario hacer una Ley de Marcas²²⁵ en forma de un texto legal independiente como se reconoce en el Preámbulo de esta Ley:

"... la promulgación de la Ley 11/1986, de 20 de marzo, de Patentes, ha originado una cierta fragmentación legislativa en materia de propiedad industrial, al tener que convivir una moderna normativa sobre patentes y modelos de utilidad, que cuenta con instituciones eficaces para la defensa de los derechos exclusivos con la mencionada protección jurídica en materia de signos distintivos contenida en el EPI."

Por tanto, aunque el tema principal de esta Tesis es el estudio de la *Patente Farmacéutica*, dicho estudio quedaría en cierto modo incompleto, sobre todo teniendo en cuenta

²²⁴ En el diccionario de la Real Academia, aparte de las diferentes acepciones para la palabra **marca**, distingue:

Marca de fábrica: Distintivo o señal que el fabricante pone a los productos de su industria, y cuyo uso le pertenece exclusivamente.

Marca registrada: Marca de fábrica o de comercio que, inscrita en el registro competente, goza de protección legal.

²²⁵ Ley 32/1988, de 10 de noviembre (Jefatura del Estado), de Marcas.

el subtítulo *Industria Farmacéutica y Propiedad Industrial*. Porque, si bien el contenido que podríamos llamar *científico* del medicamento (principio activo, obtención, utilización) queda protegido por la patente, su contenido comercial se protege por la marca.

Como más adelante se expondrá, la Marca es un signo utilizado por las empresas para identificarse en el tráfico económico y, debido a las importantes funciones que cumple, merece ser objeto de protección. Esta tutela se obtiene, principalmente, a través de normas de la Propiedad Industrial. Pero además, en el caso particular de los medicamentos, la complejidad de estos en muchos aspectos tiene un fiel reflejo en su denominación. Un medicamento y, en particular una Especialidad Farmacéutica, por su trascendencia sanitaria, debe designarse con un nombre que la identifique inequívocamente y que no induzca a confusión con otro medicamento o producto de consumo. Es más, su prescripción efectuada por el médico o directamente por el propio usuario (que desconoce el producto) y su dispensación por farmacéutico ²²⁶ exige que se extreme el cuidado en la elección del nombre (marca) del medicamento.

Si bien la patente tiene una duración máxima de 20 años (prorrogables 5 más en determinadas condiciones), la marca presenta una duración de 10 años pero es prorrogable por tiempo indefinido siempre que se cumplan determinadas condiciones. Esto da lugar a que un medicamento pueda mantenerse protegido en el mercado por tiempo indefinido (un ejemplo típico es el de la Aspirina®) aunque esta protección es inferior a la de la patente ya que puede salir al mercado con otro nombre registrado, lo cual, a grandes rasgos, es el caso de los Genéricos que analizaremos dentro de este mismo marco.

La Ley 25/1990 del Medicamento, para la autorización de un fármaco exige, entre otras cosas, la asignación de un nombre y éste no puede elegirse libremente como ocurre, en general, con cualquier otro producto (respetando naturalmente las prohibiciones que establece la vigente Ley). Estas limitaciones, que impone la Ley del Medicamento, hacen que la **marca de un medicamento** se encuentre limitada por dos leyes: aquella y la Ley

²²⁶ Si ya de por sí se le hace difícil al farmacéutico la lectura del nombre del medicamento, para lo que tiene que recurrir a su experiencia y en algunos casos a bancos de datos donde puede entrar con el nombre incompleto, es imaginable el problema que se le plantearía frente a una receta escrita en otros términos.

de Marcas, que pueden presentar, por lo menos, una cierta falta de concordancia ²²⁷.

Las marcas españolas destinadas a diferenciar especialidades farmacéuticas están sometidas, obviamente, al conjunto de normas que integran el Sistema Español de Marcas; normas que se contienen, básicamente, en la vigente Ley de 10 de noviembre de 1988. En consecuencia, nos parece imprescindible, antes de tratar las peculiaridades de la marca del medicamento, revisar las normas contenidas en dicha Ley; esto constituirá el primer apartado de este capítulo: la *marca registrada*.

²²⁷ C. Fernández-Novoa, "Informe sobre la falta de concordancia entre la Ley de Marcas y la Ley del Medicamento", *Estudios CEFI*, 1: 3-7, 1993.

5.1. LA MARCA REGISTRADA

La definición de **marca** que se da en la propia Ley:

Art. 1. Se entiende por marca todo signo o medio que distinga o sirva para distinguir en el mercado productos o servicios de una persona, de productos o servicios idénticos o similares de otra persona.

aunque no literalmente, se corresponde con la que da el diccionario para *marca registrada*, como puede verse comparando ambas.

Según Hidalgo Llamas ²²⁸ «la marca es un signo distintivo cuya función principal es la de diferenciar e individualizar en el mercado los productos o servicios de un empresario frente a los productos o servicios ofrecidos por sus competidores. Dependiendo, por tanto, de que distinga un producto (muebles), o un servicio (actividad bancaria), la marca puede ser de producto o de servicio. Además de la función indicadora del origen empresarial de un producto o servicio, la marca es expresión asimismo de una determinada calidad y medio de publicidad y promoción de ventas.»

Las funciones de la marca, siguiendo al autor citado, son las siguientes:

- * Función indicadora de la procedencia empresarial.
- * Función indicadora de la calidad que la marca desempeña en la realidad económico-social.
- * Función esencial de individualizar la marca, distinguiendo productos o servicios en el marco económico donde estos se ofrecen: el mercado.
- * Función condensadora del goodwill, es decir el prestigio o la buena fama que los productos o servicios identificados con dicha marca adquieren en el mercado.
- * Función publicitaria.

Hay que distinguir las siguientes clases de marcas:

²²⁸ M. Hidalgo Llamas, "La gestión de la marca", *Revista CEFI*, 5: 6-8, 1989.

- * **Denominativas:** constituidas por términos *que se escriben y se pronuncian* y que pueden tener o no un significado. Se trata, por tanto, de denominaciones (normalmente palabras), pero que pueden ser arbitrarias o de fantasía, o combinaciones de las mismas. Pero también pueden ser cifras, letras sin significado concreto e incluso una computación de letras y cifras.
- * **Gráficas o figurativas:** constituidas por signos o elementos gráficos (dibujos, figuras y/o imágenes).
- * **Mixtas:** compuestas por elementos gráficos y elementos denominativos.
- * **Formas tridimensionales.** Tal sería el caso de los *envases de un producto*, la forma que adopta el producto o la presentación del mismo.

Según el citado trabajo de Hidalgo, quien tenga intención de solicitar una marca, debe como primera medida, crear o elegir un signo o medio que resulte adecuado para el mensaje que, mediante la marca, desea transmitir al consumidor. En este sentido, deben desecharse las marcas que no tengan una sonoridad agradable o no puedan memorizarse fácilmente o no resulten atractivas para el público. Una vez elegida la marca, la segunda medida consiste en asegurarse de que dicha marca está disponible, es decir, que no haya sido previamente solicitada por un tercero. Se trata del equivalente a la condición de *novedad* exigida a la patente.

La **disponibilidad** de la marca es más sencilla de obtener que la novedad de una patente, ya que la Oficina Española de Patentes y Marcas puede comprobar que no existen en sus archivos antecedentes registrales de signos distintivos idénticos o *parecidos* ²²⁹.

La marca tiene una **duración** de 10 años prorrogables indefinidamente. La solicitud de renovación, junto con el justificante de haber abonado la tasa, deberá presentarse en los seis meses anteriores a la expiración del registro. Igual que a la patente se le exige que en un plazo de 5 años se haya puesto en práctica (en caso contrario cualquier interesado puede

²²⁹ Esta búsqueda que constituye una parte del trámite de concesión de la marca, como más adelante se expondrá. Sin embargo el interesado puede, antes de iniciar la solicitud, pedir un informe a la OEPM, aunque este *informe no es vinculante*.

solicitar una licencia para su explotación), para la marca se exige que haya sido **usada**. Para poder acceder a la renovación de la marca, la solicitud de renovación deberá ir acompañada de *una declaración en documento público de uso de la marca*, indicando los productos o servicios en relación con los cuáles han sido usados la marca.

5.1.1. La ley española de Marcas ²³⁰.

Hemos de indicar aquí que la Ley 32/1988 de Marcas, además de regular la materia sobre Marcas, también recoge otros dos signos distintivos, como son el Rótulo y el Nombre comercial, temas sobre los que no entraremos por considerarlos totalmente ajenos a este estudio.

La Ley ejerce sus efectos en el territorio español, y pese a ser su elaboración coetánea a la directiva 89/104, de 21 de Diciembre de 1.988 sobre *armonización de las legislaciones de los Estados miembros en materia de marcas*, se anticipó a la promulgación de esta última, por lo que en la actualidad nos encontramos incomprensiblemente en España ante una ley contemporánea a la referida Directiva comunitaria que, sin embargo, ha nacido inadaptada -al menos, parcialmente- a la Directiva.

A continuación vamos a exponer de forma resumida, siguiendo a Hidalgo Llamas ²³¹, el contenido de esta Ley, cuyo texto íntegro se incluye en el Apéndice 4-1.

5.1.1.1 Definición, prohibiciones y tramitación

En el Título I, tras la **definición de marca** (art. 1), se entra en uno de los aspectos más importantes del Sistema de Marcas: el de la adquisición del derecho sobre la marca. En este punto, la Ley, en aras a la claridad y seguridad jurídica, dispone que el derecho sobre la marca se adquiere por el registro (art. 3), de acuerdo con las nuevas tendencias legislativas de los países comunitarios. No obstante, el usuario de un signo notoriamente conocido en

²³⁰ Ley 32/1.988, de 10 de Noviembre (BOE 272 de 12 de noviembre de 1988) y su Reglamento de ejecución (Real Decreto 645/199 de 18 de Mayo de 1990 [BOE 125 de 25 de mayo de 1990]).

²³¹ M. Hidalgo Llamas, o.c. ["La gestión de..."].

España posee la facultad de anular la marca posteriormente inscrita que pueda crear confusión con la marca notoria previamente usada ²³².

El uso obligatorio de la marca registrada es otro de los temas capitales del derecho de marcas. Si en un plazo de cinco años (art. 4), contados desde la fecha de publicación de su concesión, la marca no hubiera sido objeto de un uso efectivo y real en España para los productos o servicios para los que ha sido registrada, o si tal uso hubiera sido suspendido durante un plazo ininterrumpido de cinco años, la marca quedará sometida a las sanciones previstas, a menos que existan causas justificativas de la falta de uso ²³³. La carga de la prueba del no uso no recaerá sobre el demandante sino que se introduce el mecanismo de la inversión de la carga de la prueba. Será el titular de la marca quien en el juicio correspondiente tenga que demostrar que la está usando de manera efectiva para evitar su caducidad.

El registro de una marca se otorga por diez años contados desde la fecha del depósito de la solicitud y podrá renovarse indefinidamente por períodos ulteriores de diez años (art. 5).

Las **marcas derivadas** son las que se soliciten por el titular de otra anteriormente registrada para idénticos productos o servicios en las que figure el mismo distintivo principal, con variaciones no sustanciales del mismo o variaciones relativas a sus elementos accesorios (art. 9).

Podrán obtener el registro de marcas las personas naturales o jurídicas de nacionalidad española y las personas naturales o jurídicas extranjeras que residan habitualmente o tengan un establecimiento industrial o comercial efectivo y real en territorio español. También podrán obtener el registro de marcas las personas naturales o jurídicas extranjeras siempre

²³² La protección de Marcas idénticas para productos idénticos o similares, parece excluir la protección de la marca renombrada, pero el Tribunal Supremo mantiene su jurisprudencia constante en orden de la protección de la marca frente a otra idéntica, aunque esta designe productos o servicios no similares. Esto supone la relativización del principio de especialidad de la marca en orden a lograr la protección de los consumidores frente a posibles fuentes de error o confusión. Ello se hace para proteger la marca renombrada cuyo prestigio y conocimiento por parte de los consumidores se extiende mas allá de la identidad o similitud de los productos o servicios, en virtud de que no se produzca un aprovechamiento indebido de la reputación ajena. De todos modos, esta postura del TS viene siendo fuertemente criticada por la Doctrina (Fernández-Novoa, Otero Lastres).

²³³ Una causa justificativa, típica para la marca de un producto farmacéutico, es el tiempo que transcurre desde la solicitud del *registro farmacéutico* de dicho producto.

que en el Estado del que sean nacionales se permita a las personas nacionales o jurídicas de nacionalidad española el registro de marcas de acuerdo con la legislación de ese país, y las personas naturales o jurídicas de nacionalidad española y las extranjeras que sean nacionales de alguno de los países de la Unión de París²³⁴ (art. 10 de la LM).

El **Título II** regula las **prohibiciones de registro de marcas**, distinguiendo entre prohibiciones absolutas y relativas. Las **absolutas** se refieren a los signos siguientes (art. 11):

- a) Los *genéricos* ²³⁵ para los productos o servicios que pretendan distinguir, es decir, se trata de evitar la utilización de un nombre coincidente dentro del *genero* de productos o servicios al que pertenece; por ejemplo, no se puede utilizar la palabra "caramelo" para distinguir un tipo de golosina, pero sí se puede usar esta palabra como marca de prendas de vestir. Aunque la Ley en este punto dice que no se pueden registrar como marcas las que se compongan *exclusivamente* por signos genéricos, es una práctica usual de los examinadores de la Oficina Española de Patentes y Marcas ignorar el término "exclusivamente" para juzgar una solicitud de marca con vicio de prohibición absoluta por genericidad. Jesús Gómez Montero ²³⁶, en su conferencia "Análisis del riesgo de confusión y la genericidad de marcas en el sector farmacéutico", dice textualmente: ... "la prohibición del art. 11.1 ap. a), b) y c) se aplicará cuando las marcas se compongan exclusivamente de signos genéricos o indicaciones descriptivas. Es decir, si "un signo genérico se acompaña de un signo de fantasía, el conjunto caracterizador de la marca será plenamente reivindicable y podrá registrarse como tal". Del mismo criterio es Fernández Novoa ²³⁷.
- b) Los nombres compuestos por signos o por indicaciones que se hayan convertido en habituales o usuales; en efecto, existen muchos casos de productos que fueron novedosos en el mercado, como el caso TERMO, que era el nombre de la marca

²³⁴ Ver epígrafe 2.6.1.

²³⁵ Aquí el término *genérico* (signos genéricos) se corresponde con la 1ª acepción que da la Real Academia: Común a muchas especies.

²³⁶ J. Gómez Montero, Conferencia "Análisis del riesgo de confusión y la genericidad de marcas en el sector farmacéutico". En *Respuesta a las principales cuestiones sobre marcas farmacéuticas*, CEFI. Madrid, 1993.

²³⁷ C. Fernández-Novoa, o.c. [*Derecho de...*].

americana que introdujo este producto por primera vez y que de esta manera cedió su nombre a este recipiente, en aquellos momentos, tan particular. Pero también es posible la reconversión de una marca vulgarizada en marca diferenciadora, si sus titulares ponen los medios adecuados para informar a los consumidores debidamente.

- c) Los que se compongan exclusivamente de signos o indicaciones que sirvan en el comercio para designar la especie, calidad, etc. Si una marca constituida por elementos descriptivos, adquiere carácter distintivo, es decir, los consumidores asocian mentalmente esa denominación con la empresa que produce o distribuye los productos o servicios, la denominación tendrá lo que la Doctrina americana llama "secondary meaning"; una primera significación descriptiva, y posteriormente una significación estrictamente marcaria.
- d) Las formas que vengan impuestas por razones de orden técnico o por la naturaleza de los propios productos.
- e) Los que sean contrarios a la Ley, al orden público o a las buenas costumbres; recordemos que en la Ley de Patentes se hace la misma prohibición, aparentemente inocua, pero que ha servido para poner trabas a las patentes en biotecnología.
- f) Los que puedan inducir al público a error.
- g) El color por sí solo (pero podrá registrarse siempre que esté delimitado por una forma determinada).
- h) Los que reproduzcan o imiten la denominación, el escudo, la bandera, etc. de España, sus Comunidades Autónomas, sus municipios, provincias u otras entidades locales (salvo autorización).
- i) Los que reproduzcan o imiten los signos y punzones oficiales de contraste y de garantía adoptados por España o por cualquier otro Estado (salvo autorización).

Prohibiciones relativas (art. 12) se refieren a los signos o medios siguientes: los que

presenten una identidad o *semejanza* fonética, gráfica o conceptual con una marca anteriormente solicitada o registrada, relacionadas con los productos o servicios para los que se solicita la marca y puedan inducir a confusión en mercado; los que sean idénticos a un rótulo de establecimiento anteriormente solicitado o registrado. En ambos casos se refieren a la misma actividad comercial salvo que el solicitante presente por escrito autorización fehaciente del titular registral anterior y se adopten, si fuere preciso, las medidas necesarias evitar el riesgo de confusión.

No podrán registrarse como marcas (art. 13): El nombre, apellidos, seudónimo que identifique al solicitante del registro de la marca, siempre que los mismos estén incursos en alguna de las prohibiciones anteriormente mencionadas; el nombre civil o la imagen que identifique a una persona distinta del solicitante de la marca, a menos que medie la debida autorización; los que supongan un aprovechamiento indebido de la reputación de otros signos o medios registrados; los que reproduzcan o imiten creaciones protegidas por un derecho de propiedad intelectual o industrial (salvo autorización).

El **título III** se dedica a regular el **procedimiento de concesión**, tema este que vamos a tratar con más amplitud teniendo en cuenta lo especificado en el reglamento de la Ley.

En el registro de marcas que se lleva en la OEPM se inscriben tanto las solicitudes de registro de marca como su concesión. La solicitud de registro de una marca podrá ser presentada directamente en la OEPM ²³⁸, donde se asignará un número y se hará constar el día, la hora y el minuto de su presentación.

Para la obtención de un registro de marca será preciso presentar una **instancia de solicitud** (figura 38) en la que se indicará en cada casilla lo siguiente:

²³⁸ También podrá presentarse en las Direcciones Provinciales del Ministerio de Industria y Energía, salvo que la competencia para la ejecución en materia de propiedad industrial corresponda a la Comunidad Autónoma, cuyos Órganos serán, en este caso, los competentes para recibir la documentación. También podrán ser presentadas en una Oficina Postal en sobre abierto, por correo certificado y con acuse de recibo, dirigido a la OEPM.



OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

INSTANCIA DE SOLICITUD DE
MARCA

(1) <input type="checkbox"/> MARCA DE PRODUCTOS O SERVICIOS <input type="checkbox"/> MARCA COLECTIVA <input type="checkbox"/> MARCA DE GARANTIA		NUMERO DE SOLICITUD	
<input type="checkbox"/> USUARIO DE MARCA NOTORIA		FECHA Y HORA DE PRESENTACION EN LA O.E.P.M.	
<input type="checkbox"/> MARCA DERIVADA <input type="checkbox"/> AMPLIACION	EXPEDIENTE DE ORIGEN NUMERO FECHA SOLICITUD CLASE	FECHA Y HORA DE PRESENTACION EN LUGAR DISTINTO O.E.P.M.	
(2) LUGAR DE PRESENTACION			
(3) SOLICITANTES	APELLIDOS O DENOMINACION JURIDICA	NOMBRE	NACIONALIDAD
(4) DATOS DEL PRIMER SOLICITANTE A EFECTO DE NOTIFICACION		(6) DISTINTIVO	
DOMICILIO			
LOCALIDAD		TELEFONO	
PROVINCIA		COD. POSTAL	
PAIS RESIDENCIA		COD. PAIS	
NACIONALIDAD		COD. NACION	
(5) TIPO DE MARCA	<input type="checkbox"/> DENOMINATIVA <input type="checkbox"/> GRAFICA <input type="checkbox"/> MIXTA <input type="checkbox"/> TRIDIMENSIONAL		
(7) PRODUCTOS O SERVICIOS			
CLASE			
(8) PRIORIDAD EXTRANJERA			
PAIS DE ORIGEN	CODIGO PAIS	NUMERO	FECHA
(9) PRIORIDAD DE EXPOSICIONES			
NOMBRE DE LA EXPOSICION	LUGAR CELEBRACION	FECHA DE ADMISION DE LA MARCA	
(10) AGENTE	APELLIDOS	NOMBRE	CODIGO
DOMICILIO	LOCALIDAD	PROVINCIA	CODIGO POSTAL
(11) RELACION DE DOCUMENTOS QUE SE ACOMPAÑAN		FIRMA DEL SOLICITANTE O AGENTE	
<input type="checkbox"/> DESCRIPCION <input type="checkbox"/> CUARTILLAS DE PUBLICACION <input type="checkbox"/> FICHAS <input type="checkbox"/> PRUEBAS <input type="checkbox"/> REGLAMENTO DE USO <input type="checkbox"/> INFORME		<input type="checkbox"/> CERTIFICADO DE PRIORIDAD O ACTA DE EXPOSICION <input type="checkbox"/> AUTORIZACION AL AGENTE <input type="checkbox"/> JUSTIFICANTE DEL PAGO DE TASAS <input type="checkbox"/> AUTO DE ADMISION DE DEMANDA <input type="checkbox"/> OTROS	
		FIRMA DEL FUNCIONARIO	

Mod. 4.01 ILMO. SR. DIRECTOR DE LA OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

Figura 38. Modelo oficial de instancia de solicitud de marca
(va en tres hojas autocopiables)

1 Qué clase de marca se solicita. En el caso de un producto farmacéutico se marcará la primera casilla (las marcas colectivas y de garantía se describen en el Título VI; respecto a la marca notoria ver art. 3.1; la marca derivada se describe en el art. 9.1 y la ampliación de marca en el art. 19.2).

2 Lugar de presentación, la propia OEPM o una Delegación Provincial de Industria.

3 El (los) solicitante(s), que a diferencia de lo que ocurre en la patente, en la marca es (son), por definición, el (los) titular(es); para una persona física se da el DNI y para una jurídica el NIF. COD se refiere al código de la nación, en el caso de España es ES.

4 Los datos para la localización del primer solicitante (dirección y teléfono) ya que a él dirigirá la OEPM todas las incidencias (suspensión, concesión, etc.)

5 El tipo de marca. Si se va a registrar sólo el nombre será denominativa. En el caso de un producto farmacéutico es poco probable que se registre sólo el logotipo (gráfica) pero si puede que se registre una marca y su logotipo (mixta). La tridimensional se refiere a marcas en general de fantasía, aunque en condiciones especiales podría registrarse una forma especial de embalaje²³⁹.

6 El nombre²⁴⁰ en caso de una marca denominativa y/o el dibujo en el caso de una marca mixta o gráfica (en este caso no se da el nombre). Dado que el dibujo se presenta en blanco y negro, en el caso de que intervengan colores estos se indicarán mediante un número y la indicación del color que le corresponde. De aquí se deduce que el gráfico no puede corresponder a una fotografía en color pero sí a una fotografía en blanco y negro siempre que las tonalidades aparezcan en las pruebas de imprenta que hay que adjuntar.

7 Se indicará aquí el producto o servicio al que corresponde la marca (por ejemplo *productos farmacéuticos*) y la clase a la que corresponde (en este caso 05). Para ello se recurre al **nomenclátor internacional** establecido en virtud del arreglo de Niza de 15 de

²³⁹ En este caso, poco probable, nos parece que su protección podría hacerse como **modelo industrial**.

²⁴⁰ La elección del nombre, sobre todo el caso de productos farmacéuticos tiene una serie de limitaciones que serán tratadas en un epígrafe aparte.

Junio de 1.957, que es el lugar donde se encuentran clasificados los productos y servicios en materia de marcas. Se trata de un archivo de información que tiene por objeto que los países firmantes del convenio utilicen una clasificación única a efectos administrativos. Los productos y servicios se encuentran divididos en 42 grupos conceptuales, de los cuales los primeros 34 se refieren a productos, y del 35 al 42, están contemplados los servicios. Esta clasificación internacional, se aplica por la Oficina Española de Patentes y Marcas. La correspondiente relación se recoge en el Apéndice 4-2.

8 Igual que las patentes, las marcas disponen de un período de prioridad para su registro en cualquiera de los países firmantes del Convenio de la Unión de París para la protección de la propiedad industrial de 20 de marzo de 1883. A diferencia de las patentes en las que el plazo de prioridad era de 12 meses para las marcas este plazo se reduce a 6 meses.

9 También esta prioridad es semejante a la que se fija para las patentes y está descrito en el art. 23 de la Ley de Marcas; el plazo, en este caso, se reduce a 6 meses.

10 En el caso en el que la patente se presente a través de un agente de la propiedad industrial y no por el propio interesado. Entonces, el agente, que será el que rellene la documentación, indicará aquí sus datos.

11 En él se da relación de los documentos que acompañan a la instancia que, salvo naturalmente los gráficos, han de ir rellenos a máquina. Como mínimo serán los siguientes:

- * **Justificante del pago de las tasas.** La solicitud se acompaña del justificante de haber satisfecho la tasa del depósito de la solicitud por presentación de aquélla. Cuando el solicitante es la Universidad, en virtud de la Ley de Reforma Universitaria, está exenta del pago de tasas. En consecuencia, en la ventanilla el funcionario pone sobre la instancia un sello donde se indica dicha exención. Para cualquier otra entidad o persona física, el importe es del orden de unas 8.000 Ptas. (la cifra exacta se fija por Ley al principio de cada año).
- * **Descripción.** Se acompañará un impreso (figura 39) por duplicado. Hay que poner el nombre del titular (el número lo pondrá el funcionario) y los datos de la prioridad



OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

DESCRIPCION Y DATOS
DE LA MARCA

Nº

TITULAR	
DISTINTIVO	FECHA SOLICITUD
	PRIORIDAD - PAIS - NUMERO
	FECHA PRIORIDAD
	FECHA DE CONCESION
DESCRIPCION	
PRODUCTOS	CLASE

15/11/10

FIRMA DEL FUNCIONARIO

Moc. 4 10.

Figura 39. Impreso para la descripción y datos de la marca

si procede. Debajo, donde pone *DISTINTIVO* se pondrá el nombre que se quiere registrar (por ejemplo el nombre del medicamento). Si se está registrando sólo un nombre en el cuadro de *DESCRIPCIÓN* se pondrá "Consiste en la denominación XXX" (aquí de nuevo el nombre, p.e. el del medicamento). En el cuadro de *PRODUCTOS* se pondrá el producto (por ejemplo: "Productos farmacéuticos") y en de *CLASE* el número que corresponda (en este caso "05").

- * Si la marca fuera gráfica o contuviera elementos gráficos, además de acompañar a la memoria 30 pruebas de la misma, en el recuadro *DISTINTIVO* irá el dibujo con el nombre, indicando, mediante números, los colores si los hubiere. En el cuadro *DESCRIPCIÓN* se hará una descripción lo más clara posible del distintivo. Concretamente, el Reglamento de esta Ley dice literalmente²⁴¹:

Art. 4.º. Descripción de la marca. ...

c) Reproducción del signo o medio solicitado como marca. Si la marca fuese gráfica o contuviese elementos gráficos, deberán aportarse 30 pruebas de la misma, además de las que figuren adheridas a los impresos de solicitud e inscripción. Si se reivindican colores se harán figurar mediante flechas que indiquen los colores deseados.


d) Una descripción clara y detallada del signo o medio solicitado como marca, ..., con la indicación, en su caso, de que se trata de un signo o medio tridimensional. Si la descripción fuese tan amplia que sobrepase el espacio previsto para ella, se utilizarán como hojas complementarias tantos impresos como fuesen necesarios, sin que en ningún caso puedan utilizarse folios o cuartillas ordinarias.

e) Una enumeración clara de los productos o servicios a los que la marca se aplicará, con indicación de la clase del Nomenclátor Internacional a que pertenezcan. Para designar los productos o servicios que se soliciten, deberán emplearse, en la medida de lo posible, los términos que figuran en el mencionado Nomenclátor.

- * **Cuartilla de publicación.** El correspondiente impreso se da en la figura 40. Los

²⁴¹ Real Decreto 645/1990, de 18 de mayo (Industria y Energía), por el que se aprueba el Reglamento para la ejecución de la Ley 32/1988, de 10 de noviembre, de Marcas.

datos aparecen bastante claros. Solamente hay un recuadro que podría crear confusión: es el que dice *PRODUCTOS, ACTIVIDADES O MUNICIPIOS*. La razón está en que este impreso se utiliza indistintamente para productos, actividades comerciales y denominación de establecimiento. En este último caso, igual que una marca de un producto o actividad que existiera para una clase distinta no impide la concesión en la clase solicitada²⁴², en la denominación de un establecimiento (tema éste que obviamente no vamos a tratar) se concede para el municipio donde está ubicado el establecimiento (art. 83 de la Ley de Marcas, ver apéndice 4-1).

	OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS	SIGNOS DISTINTIVOS	<small>CUARTILLA DE PUBLICACIÓN EN BOPI</small> SOLICITUD..... <input type="checkbox"/> SOLICITUD AMPLIACIÓN <input type="checkbox"/>
<small>MODALIDAD</small> <div style="border: 1px solid black; height: 20px; width: 100%;"></div>		<small>NÚMERO</small> <div style="border: 1px solid black; height: 20px; width: 100%;"></div>	
<small>SOLICITANTE</small> <div style="border: 1px solid black; height: 20px; width: 100%;"></div>			
<small>DOMICILIO COMPLETO</small> <div style="border: 1px solid black; height: 20px; width: 100%;"></div>			
<small>FECHA DE SOLICITUD</small> <div style="border: 1px solid black; height: 20px; width: 100%;"></div>		<small>PRODUCTOS, ACTIVIDADES O MUNICIPIOS</small> <div style="border: 1px solid black; height: 150px; width: 100%;"></div>	
<small>DISTINTIVO O DENOMINACIÓN</small> <div style="border: 1px solid black; height: 150px; width: 100%;"></div>		<small>CLASE</small> <div style="border: 1px solid black; height: 20px; width: 100%;"></div>	

UNE A-5 MOD. 4002

Figura 40. Cuartilla de publicación en BOPI

En el plazo aproximado de dos o tres meses se publicará la solicitud de registro en el Boletín Oficial de la Propiedad Industrial (el BOPI tiene periodicidad

²⁴² Las grandes multinacionales registran su logotipo en todas las clases para evitar que un tercero aprovechando su difusión la emplee para su negocio. Así recientemente hemos visto registrado el logotipo de *Telefónica* en clases tan distintas como alimentación u ordenadores.

quincenal) para que toda persona que se considere perjudicada pueda presentar escrito de oposición a la concesión en el plazo de dos meses.

- * **Fichas.** Estas ficha, duplicada (figura 41), en cuya parte inferior (en rojo), el examinador va marcando las vicisitudes por las que pasa el trámite de la marca, se rellena como los impresos anteriores.

<table border="1"> <tr> <td>NUMERO</td> <td>CLASE</td> </tr> </table>		NUMERO	CLASE	FICHA DE EXAMEN DE MARCAS <small>MOD 4111</small>	
NUMERO	CLASE				
SOLICITANTE					
DOMICILIO					
PRODUCTOS					
DISTINTIVO					
PARECIDOS / OPOSICIONES	NUMERO	PARECIDOS / OPOSICIONES	NUMERO		
			CONCESIÓN		
			DENEGACIÓN		
			CADUCIDAD / ANULACIÓN		
		PROHIBICIONES	SUSPENSO		
			RENOVACIÓN		

Figura 41. Ficha de examen de marcas.

- * **Pruebas.** Las 4 (antes 3) pruebas que exige el reglamento se hacen normalmente en una imprenta en papel *couché*. Actualmente, dada la precisión que puede conseguirse con una impresora *láser* estas pruebas puede hacerlas el interesado comprando, simplemente en una imprenta, los pliegos necesarios para la impresión.

Todos los documentos que hayan de presentarse estarán redactados en castellano. En las Comunidades Autónomas donde exista también otra lengua oficial, dichos documentos podrán redactarse, además de en castellano, en dicha lengua.

5.1.1.2. Ampliación y modificación de una marca (Arts. 19 y 20).

Si el titular de un registro de marca en vigor desea ampliar los productos o servicios que protege esta marca a algún otro incluido en la misma clase del nomenclátor internacional deberá solicitarlo en un expediente nuevo, que conservará el número del anterior y que se tramitará según lo establecido para las nuevas solicitudes.

Si antes de la publicación de la solicitud en el «Boletín Oficial de la Propiedad Industrial», el solicitante realiza alguna rectificación que implique la modificación del diseño de la marca, la prioridad comenzará a contarse desde el día, hora y minuto en que se hubiese solicitado la modificación. Esta deberá solicitarse por escrito, previo pago de la tasa correspondiente.

5.1.1.3. Trámite de la concesión (art. 24 a 29)

La OEPM examina si la solicitud presentada reúne los requisitos formales establecidos en la Ley. Las irregularidades que se observen en la solicitud se notificarán al solicitante, para que pueda subsanarlas en el plazo de un mes. Si en este plazo no se subsanasen las irregularidades la solicitud se tendrá por no presentada; la resolución se publicará en el «Boletín Oficial de la Propiedad Industrial».

La OEPM examina igualmente si la solicitud de registro de marca persigue un aprovechamiento abusivo de situaciones, hechos o signos de contenido atentatorio contra el ordenamiento jurídico. En este caso, podrá suspender la publicación de la solicitud comunicándolo al solicitante, para que, en el plazo de un mes, presente las alegaciones oportunas.

Si han sido subsanados dichos defectos, publicará la solicitud y continuará su tramitación. En caso contrario, la solicitud será denegada.

Transcurrido el plazo para la presentación de los escritos de oposición²⁴³, tras la publicación en el BOPI, la OEPM procede a realizar el examen de la solicitud por el examinador de marcas a quien corresponda el expediente, señalando las prohibiciones en que ésta puede incurrir.

²⁴³ De acuerdo con el art. 26. 1., podrá oponerse al registro de la marca solicitada cualquier interesado que se considere perjudicado.

Si no se han presentado oposiciones y del examen resulta que la solicitud no incurre en las prohibiciones establecidas, el examinador a quien corresponda el expediente propondrá la concesión de la marca solicitada. Si se han presentado oposiciones o existe algún reparo señalado por la OEPM, se decretará la suspensión del expediente, publicándose en el «Boletín Oficial de la Propiedad Industrial» las menciones de la oposición o los reparos señalados de oficio para que el solicitante presente sus alegaciones en el plazo de un mes, a contar desde la publicación del suspenso en el «Boletín Oficial de la Propiedad Industrial».

El solicitante en la contestación al suspenso, previo pago de las tasas correspondientes, puede modificar la marca, en el sentido de limitar los productos o servicios que fueron primitivamente solicitados o suprimir del conjunto de la marca el elemento que motivó la suspensión, siempre que tal supresión no altere sustancialmente la marca tal y como fue solicitada.

Transcurrido el plazo fijado para la contestación al suspenso, haya o no contestado el interesado, se propondrá la concesión o denegación del registro de marca. La resolución de denegación o concesión del registro de la marca será publicada en el «Boletín Oficial de la Propiedad Industrial» y se expedirá el título, previo Pago de la tasa correspondiente, así como el primer quinquenio ²⁴⁴, en el plazo de un mes, contado a partir de la publicación del anuncio de concesión en el «Boletín Oficial de la Propiedad Industrial». En el caso de impago de las tasas se considerará que la solicitud ha sido retirada.

A continuación se resumen los tiempos correspondientes al trámite de la Marca:

²⁴⁴ Para realizar los pagos de la tasa y el primer quinquenio, el solicitante tiene un plazo de un mes desde la publicación del anuncio de concesión en el BOPI. Además el titular dispone de otros seis meses para pagar pero con recargo, los tres primeros meses será de un 25% de la cantidad impagada y si lo abona entre el tercero y el sexto mes el recargo sería de un 50%.

a) Concesión:

Diez meses si la solicitud no sufre ningún suspenso y no tiene oposiciones.

Veinte meses, si concurre alguna de esas circunstancias.

b) Inscripción de cesiones, derechos reales, licencias u otras modificaciones del derecho de marca:

Cinco meses si no hay suspenso.

Ocho meses en caso contrario.

c) Renovación:

Ocho meses, si se produjera suspenso. Doce meses, en caso de que sí lo hubiera.

d) Rehabilitación:

Seis meses.

e) Caducidad por renuncia:

Cuatro meses.

5.1.1.4. Derecho que confiere la marca (Título IV, art. 30 a 46)

La marca confiere a su titular el derecho exclusivo de utilizarla en el tráfico económico: designar con la marca los correspondientes productos o servicios, identificar con ella en el mercado los productos a los que se refiere y utilizar la marca a efectos publicitarios.

El titular podrá ejercer acciones judiciales frente a terceros que utilicen marcas idénticas o semejantes, pero no permite a su titular prohibir a los terceros el uso de la marca para productos comercializados en España con dicha marca por el titular o con su consentimiento expreso, salvo que motivos legítimos justifiquen que el titular se oponga a la comercialización ulterior de los productos.

Sin embargo, un tercero podrá, siempre que no constituya uso a título de marca, utilizar en el mercado: su nombre (el del tercero) completo y domicilio, dar indicaciones

relativas al producto y dar indicaciones respecto al producto ²⁴⁵.

Una vez que un producto o servicio haya sido comercializado en España con una marca determinada, su titular no podrá oponerse al uso de la misma por terceros sobre los mismos productos. Es decir, que la marca se agota ²⁴⁶ por la primera comercialización del producto de marca, efectuada por su titular o un tercero, siempre que no existan motivos legítimos que justifiquen que el titular se oponga a la comercialización posterior de los productos ²⁴⁷.

Las acciones por violación del derecho de marca se contempla en los arts. 35 a 40).

La marca confiere a su titular el derecho de propiedad en virtud del cual puede proceder a su cesión a terceros (incluida la solicitud cuando esta aún no se hubiese concedido). Tanto la solicitud de registro de marca como la marca podrá ser objeto de licencias para la totalidad o para una parte de los productos o servicios para los cuales esté registrada, así como para la totalidad o parte del territorio español; las licencias podrán ser exclusivas o no exclusivas. Estas operaciones deben inscribirse en el registro de marcas.

La marca puede darse en garantía o ser objeto de otros derechos reales (por ejemplo constituir sobre la marca una hipoteca de la que se dará cuenta a la OEPM) y podrá ser embargada.

5.1.1.5. Nulidad y caducidad de la marca (Título V, arts. 47 a 57).

El registro de la marca puede ser cancelado cuando mediante sentencia firme se declare que es nulo por no ser conforme con la definición de marca o contravenir las

²⁴⁵ El titular de un registro de marca no podrá prohibir la utilización de ésta, siempre que se utilice para indicar el destino de un producto o servicio, por ejemplo en el caso de accesorios, piezas sueltas, etc., siempre que se realice lealmente (Art. 33.2 de la LM).

²⁴⁶ El agotamiento del derecho de marca esta relacionado con la distribución de los productos, puesto que el derecho de exclusiva que la marca otorga a su titular no se extiende a la posibilidad de conferir a este un monopolio sobre la distribución de los productos que han sido introducidos ya en el mercado por el propio titular o por un licenciataria puesto que si se tolerase estaríamos permitiendo mecanismos restrictivos de la libre competencia.

²⁴⁷ T. de las Heras, "El agotamiento del derecho de Marca", *Estudios CEFI*, 5: 3-5, 1995.

prohibiciones de registro. En este último caso, sin embargo, no se declarará nula si por el uso que se hubiera hecho de ella por el titular de la marca o con su consentimiento hubiera adquirido después de su registro un carácter distintivo para los productos o servicios para los cuales esté registrada.

El registro de una marca solo será cancelado (total o parcialmente) cuando haya sido anulado mediante sentencia firme. La acción para pedir la nulidad de las marcas prescribe a los cinco años a contar desde la publicación de la concesión del registro en el «Boletín Oficial de la Propiedad Industrial».

La **caducidad** no tiene efectos retroactivos, sino que produce todos sus efectos:

- a) Hasta el momento en que tienen lugar los acontecimientos que producen la caducidad (art.55.1) ²⁴⁸, como en el caso de la no renovación o la renuncia de su titular.
- b) Cuando se produce la sentencia firme declarativa de la caducidad.

El registro de la marca será cancelado cuando el titular presente por escrito ante la OEPM su renuncia al derecho de marca, renuncia que podrá referirse a sólo una parte de los productos o servicios para los que la marca ha sido registrada ²⁴⁹. Dicha renuncia no podrá realizarse si sobre la marca existen derechos reales, embargos o licencias inscritos en el registro de marcas, sin que conste el consentimiento de los titulares de los derechos inscritos.

El registro de la marca se cancela cuando expira su vida legal sin haber sido previamente renovada o por falta de pago del quinquenio correspondiente. Sin embargo, dicho registro puede ser rehabilitado de acuerdo con lo establecido en el artículo 117 de la Ley

²⁴⁸ Este precepto establece: "El registro de marca, caducado por virtud de lo dispuesto en los arts. 51 y 52, dejará de surtir efectos jurídicos desde el momento en que se produjeron los hechos u omisiones que dieron lugar a la caducidad, sin perjuicio de su publicación en el BOPI".

²⁴⁹ En la solicitud de marca es preferible pecar por exceso que por defecto a la hora de indicar los elementos que componen la misma, puesto que como la regla general indica que la marca pertenecería al primero que la haya solicitado, los excesos pueden ser renunciados voluntariamente a posteriori y seguiremos conservando la prioridad sobre los elementos restantes, pero si hemos tenido algún tipo de duda y no hemos incluido algún elemento, si se retrocede al momento de la solicitud se corre el riesgo de que otra persona haya solicitado entre tanto la misma marca y que por lo tanto se apropie de dicho signo.

11/1986, de 20 de marzo, de Patentes ²⁵⁰.

5.1.1.6. *Oras clases de marcas* (Título VI, arts. 58 a 75)

Además de la marca notoria, la Ley reconoce varias clases de marcas a lo largo de su articulado que se analizan a continuación.

Marcas colectivas. Las asociaciones de productores, fabricantes, comerciantes o prestadores de servicios podrán solicitar el registro de marcas colectivas para diferenciar en el mercado los productos o servicios de sus miembros de los productos o servicios de quienes no forman parte de dicha asociación. En la solicitud de este tipo de marcas se deberá incluir un *Reglamento de uso*, en el que, entre otros datos, se indicarán las personas autorizadas para utilizar la marca, las condiciones de afiliación a la asociación, las condiciones de uso de la marca y los motivos por los que puede prohibirse el uso de la marca a un miembro de la asociación.

La marca colectiva no puede ser transmitida a terceras personas ni autorizarse su uso a aquellas que no estén oficialmente reconocidas por la asociación.

La marca colectiva, es un tipo especial de marca con diferentes funciones que las marcas individuales, estas son:

a.- indicar el origen empresarial de los productos o servicios que tienen su origen en una empresa como miembro de una asociación de la que también forma parte otras empresas.

²⁵⁰ El contenido de dicho artículo es el siguiente:

Art. 117. 1. La patente cuya caducidad se hubiere producido por falta de pago de una anualidad podrá ser rehabilitada cuando el titular justifique que la falta de pago fue debida a una causa de fuerza mayor.

2. La alegación sobre la fuerza mayor sólo podrá presentarse dentro de los seis meses siguientes a la publicación de la caducidad en el «Boletín Oficial de la Propiedad Industrial» y deberá ser publicada en dicho Boletín para que en el plazo de un mes cualquier interesado pueda formular observaciones sobre la misma.

3. La rehabilitación será acordada en su caso, por el *Registro de la Propiedad Industrial*, sin perjuicio de los derechos de terceros derivados de la situación de caducidad. El reconocimiento y alcance de tales derechos corresponderá a los Tribunales ordinarios.

4. Para que la rehabilitación sea efectiva, el titular de la patente deberá abonar la anualidad impagada y la sobretasa correspondiente.

b.- función indicadora de la calidad del producto o servicio, puesto que el consumidor cree que todos los productos amparados por una misma marca, gozan de un mismo nivel (nivel homogéneo), pero indicando que en el caso de la marca colectiva, la calidad no es una característica definitoria, sino meramente circunstancial.

c.- función condensadora del goodwill (buena fama o reputación de la que gozan los productos o servicios).

Marcas de garantía. La marca de garantía es el signo o medio que certifica las características comunes, en particular la calidad, los componentes y el origen de los productos o servicios elaborados o distribuidos por personas debidamente autorizadas y controladas por el titular de la marca.

No se pueden registrar como marcas de garantía las denominaciones de origen reguladas en la Ley 25/1970, de 2 de diciembre, de Estatuto de la Viña, del Vino y de los Alcoholes, y normas complementarias que, en todo caso, se regirán por sus disposiciones específicas.

La solicitud de registro de marca de garantía deberá incluir un Reglamento de uso en el que se indicará la calidad, los componentes, el origen o cualesquiera otras características de los correspondientes productos o servicios. El Reglamento de uso fijará asimismo las medidas de control que se obliga a implantar el titular de la marca de garantía y las sanciones adecuadas.

Las funciones de la marca de garantía, igual que la colectiva, difieren de las de las marcas individuales pues su orden es el siguiente:

a.- Función de garantizar unos ciertos niveles de calidad de unos productos o servicios, que han sido sometidos a un control, previo y continuado, por el titular de la marca directamente y de manera mediata por la administración.

b.- Se desvanece en las marcas de garantía, la función indicadora del origen empresarial, al potenciar la garantía de la calidad. Además, las marcas de garantía gozan de ciertas especialidades con respecto al resto de las marcas:

- 1.- Nunca prevalece una marca de garantía notoria, la protección de la marca de garantía se realizara siempre a través de la correspondiente inscripción registral.
- 2.- Como diferencia con las marcas colectivas, no existe limitación en cuanto a la persona susceptible de ser titular de una marca de garantía.
- 3.- Sólo puede ser usada por los productores, fabricantes o distribuidores debidamente autorizados por su titular, sin que este pueda hacerles competencia.
- 4.- El Reglamento de uso de la marca de garantía es el referente para el control por parte del titular de las tareas de supervisión de calidad.
- 5.- Existencia de un control por parte de la Administración

Las marcas internacionales. De acuerdo con el *Arreglo de Madrid* de 14 de abril de 1891²⁵¹, relativo al registro internacional de marcas, una marca registrada en el extranjero extenderá sus efectos en España, e igualmente de una marca registrada en España, se puede solicitar el registro internacional de la misma, presentando la correspondiente solicitud a través del la OEPM, en la forma establecida en el Arreglo mencionado.

La protección de la Marca se puede también extender a otros países en virtud del *Protocolo de Madrid* de 27 de junio de 1989 o de ambos. Puede solicitarse a la OMPI por mediación de la OEPM designando los países en que se quiere extender dicha protección. Los países designados pueden rechazar la solicitud, pero una vez concedida tiene una validez de diez años, es renovable indefinidamente.

Consecuentemente, existen tres fórmulas de solicitud de registro internacional:

a) Solicitud según el Arreglo de Madrid (de 1891). En caso de registro internacional

²⁵¹ Ver 2.6.2. La última revisión fue en Lisboa (31/10/58). El instrumento de adhesión de España es de 8/5/73 y está publicado en el BOE núm. 25 de 29/1/74).

sólo en base al Arreglo de Madrid. quedarán cubiertos los países que interesen al solicitante dentro de los países firmantes de dicho Arreglo y que hasta la fecha son: Albania, Armenia, Austria, Azerbayan, Bosnia-Herzegovina, Bulgaria, Benelux, Bielorusia, Suiza, China, Rusia, Cuba, República Checa, Alemania, Argelia, Egipto, España, Francia, Croacia, Hungría, Italia, Kirghistán, Corea, Kazakastán, Liechtenstein, Liberia, Letonia, Marruecos, Mónaco, Moldavia, Macedonia, Mongolia, Polonia, Portugal, Rumania, Federación Rusa, Sudán, Eslovenia, Eslovaquia, San Marino, Talikistan, Ucrania, Ouzbekistan, Viet Nam y Yugoslavia.

b) Solicitud según el Protocolo de Madrid (de 1989). En caso de registro internacional sólo en base al Protocolo de Madrid, quedaran cubiertos los países que interesen al solicitante dentro de los países firmantes de dicho Protocolo y que hasta la fecha son: China, Cuba, Alemania, **Dinamarca, España, Finlandia, Reino Unido, Noruega y Suecia.**

c) Solicitud según el Arreglo y Protocolo de Madrid. En caso de registro internacional de acuerdo al Arreglo y Protocolo, la Marca podrá quedar registrada en todos los países que interesen al solicitante dentro de los firmantes del Arreglo y Protocolo de Madrid.

Cuando la protección se incluya para el Reino Unido, el solicitante deberá declarar que la Marca va a ser utilizada, por él mismo o con su consentimiento, en relación a los productos o servicios indicados en la misma.

Una vez realizada la inscripción en el registro internacional, no podrán designarse países que no se incluyeron al solicitar la Marca.

5.1.2. La Marca Comunitaria^{252, 253}

La Exposición de Motivos de la Ley Española de Marcas de 1 de noviembre de 1988 -es decir, anterior al Reglamento comunitario de 20 de Diciembre de 1993- cuenta la

²⁵² Reglamento (CE) nº 40/49 del consejo de 20 de diciembre de 1993 sobre la Marca Comunitaria, publicado en el Diario Oficial de las Comunidades Europeas (DOCE) núm. 111 de 14 de enero de 1994.

²⁵³ Para la redacción de este epígrafe hemos seguido, fundamentalmente, la publicación de M. Beguer de Salvador, "La Marca comunitaria", *Estudios CEFI*, 5, 9-13, 1995.

"necesidad de aproximar la realidad del Registro a la realidad del mercado para que la marca cumpla su verdadera función" y que "los trabajos para ello se están desarrollando a nivel comunitario por lo que permiten conocer los principios inspirados del futuro Derecho europeo de marcas en los que se alinea la Ley española".

Igualmente, la primera Directiva del Consejo de 21 de Diciembre de 1988²⁵⁴ -también posterior a la promulgación de la Ley española- se refiere a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de marcas. Esta Directiva está constituida por una serie de medidas legales, reglamentarias y administrativas necesarias para aproximar las legislaciones de los Estados miembros, es decir, las leyes y reglamentos nacionales sobre marcas porque, como dice su Primer Considerando:

"contienen disparidades que pueden obstaculizar tanto la libre circulación de mercancías como la libre prestación de los servicios y falsear las condiciones de competencia en el mercado común".

5.1.2.1. Razón de la Marca Comunitaria

Como consecuencia de la necesidad de armonizar las diferentes legislaciones nacionales en materia de marcas para no obstaculizar el libre comercio dentro de la Unión Europea, nace la *Marca Comunitaria*. El Reglamento sobre la marca comunitaria dice claramente en su Considerando Tercero que

"la aproximación de las legislaciones nacionales no pueden eliminar el obstáculo de la territorialidad de los derechos que las legislaciones de los Estados miembros confieren; que para permitir a las empresas ejercer sin trabas una actividad económica en el conjunto del mercado común resulta necesario crear marcas reguladas por un derecho comunitario único, directamente aplicable en cada Estado miembro".

Es decir, en cada Estado miembro y, por consiguiente en España, coexistirán la Ley de ese Estado para todo cuanto se refiere a las marcas nacionales y el Reglamento Comunitario para las marcas que se solicitarán en la Oficina Comunitaria de Alicante para que, de concederse, se puedan explotar en todo el ámbito de la Unión Europea.

²⁵⁴ Primera Directiva (89/104/CEE) relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de marcas.

Las características principales de la Marca Comunitaria derivan de su carácter unitario y autónomo. El carácter unitario implica que la Marca, salvo disposición contraria, producirá los mismos efectos en todo el territorio de la Unión Europea (UE) y sólo podrá ser registrada, cedida, ser objeto de renuncia, de resolución de caducidad o de nulidad y prohibirse su uso, para el conjunto del territorio de la UE (Art. 1.2 RMC). El carácter autónomo de la Marca Comunitaria posee dos vertientes:

- a) La Marca Comunitaria se registrará por las disposiciones del Reglamento de la Marca Comunitaria (RMC);
- b) la Marca Comunitaria no sustituirá a las Marcas nacionales ni a las Marcas internacionales, de tal manera que será posible seguir solicitando estas Marcas en los distintos Estados de la UE.

El régimen jurídico de la Marca Comunitaria viene establecido por el Reglamento nº 40/94 del Consejo (RMC) de 20 de diciembre de 1993 (D.O.C.E. nº 111 de 14 de enero de 1994) y diversos Reglamentos que lo desarrollan, tales como el Reglamento de ejecución²⁵⁵, el Reglamento sobre tasas²⁵⁶ y el Reglamento de Procedimiento de las Salas de Recursos²⁵⁷.

La Marca Comunitaria se tramita y concede por la Oficina de Armonización del Mercado Interior (OAMI), cuya sede está en Alicante (España). La fecha a partir de la cual es posible solicitar Marcas Comunitarias ha sido el 1 de abril de 1996.

La Marca Comunitaria no sustituye a las Marcas Nacionales, de tal forma que éstas podrán seguir siendo solicitadas ante los correspondientes Servicios Centrales de Propiedad Industrial de los Estados de la Unión Europea. En esta situación, una solicitud o registro de Marca Comunitaria puede constituir una anterioridad oponible a una solicitud de Marca Nacional (Art. 4.2 de la Primera Directiva del Consejo de la Unión Europea de 21 de

²⁵⁵ Reglamento 2868/95 del Consejo de 13 de diciembre de 1995.

²⁵⁶ Reglamento 2869/95 de 13 de diciembre de 1995.

²⁵⁷ Reglamento 216/96 de 5 de febrero de 1996.

diciembre de 1988, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de Marcas). Asimismo -y como antes se ha indicado- una solicitud o registro de Marca Nacional, del Benelux o internacional (con efectos en algún país de la UE), puede ser una anterioridad oponible a la Marca Comunitaria.

El solicitante de una Marca Comunitaria podrá reivindicar la antigüedad de una Marca anterior registrada a su nombre en un Estado miembro (incluidas las marcas Benelux e internacionales). El efecto de la antigüedad será que, en caso de que el titular de la Marca Comunitaria renuncie a la Marca anterior o la deje extinguir, se considerará que la Marca Comunitaria continuará disfrutando de los mismos derechos (respecto al Estado en cuestión) que tendría si esa Marca nacional anterior hubiera continuado registrada (Art. 34 RMC).

El solicitante o titular de una Marca Comunitaria podrá pedir la transformación de la misma en una solicitud o registro de Marca Nacional, si la solicitud de Marca Comunitaria fuera desestimada, retirada o tenida por recusada; o si la Marca Comunitaria dejara de producir efectos (Art. 108 RMC). No obstante, no habrá transformación cuando la Marca Comunitaria haya sido caducada por falta de uso (a no ser que la transformación se solicite, precisamente, en un Estado donde se cumplan las condiciones de uso), o cuando la Marca incurra en un motivo de denegación, de revocación, o de nulidad en el Estado miembro donde se pretende la transformación.

5.1.2.2. Diferencias entre la marca comunitaria y la regulada por la Ley española de Marcas.

Como queda dicho la Marca Comunitaria tiene como fin crear una legislación de marcas supranacional y por tanto diferente en unos puntos y coincidente en otros con las legislaciones nacionales de la Unión Europea. Vamos a continuación a exponer las diferencias con la Ley española.

Signos que pueden constituir marca comunitaria. La Directiva indica que podrá ser marca "los signos que puedan ser objeto de una representación gráfica...", esto ultimo no es exigible en la Ley española, porque ésta identifica la marca con "el signo o *medio*" y esto ultimo sería un signo no susceptible de representación gráfica. Aunque no se sabe exactamente qué significa "medio" refiriéndose a las marcas que debería haberse suprimido o concreta-

do, el hecho es que este vocablo no aparece en el Reglamento, sino que en donde pone todo su énfasis es en decir, de forma concreta y en primer lugar que sólo podrán constituir marca los signos que puedan ser objeto de una representación gráfica.

Adquisición de la Marca. La marca comunitaria se adquiere por el registro (Art. 6) lo mismo se dice, refiriéndose a las marcas nacionales, en la Ley de Marcas de 1988 (art. 3), pero añade que el usuario de una marca anterior notoriamente conocida en España por los sectores interesados *podrá reclamar ante los Tribunales la anulación* de una marca registrada para productos idénticos o similares que pueda crear confusión con la marca notoria, siempre que ejercite la acción antes de que transcurran cinco años desde la fecha de publicación de la marca registrada.

La marca notoria. En el Reglamento, en su art. 8, entre los motivos relativos de denegación de registro se refiere a la marca notoria como "marca anterior" que *podrá presentar "oposición"* cuando la marca solicitada sea idéntica o similar a aquella y se solicite su registro para productos o servicios (de los servicios se olvidó el legislador español) que no sean similares a aquellos para los que se haya registrado la marca anterior, ésta fuera notoriamente conocida en la Comunidad o en el Estado miembro si fuere una marca nacional.

Aunque la Ley española protege las marcas notorias -cosa que no se hacía con el Estatuto-, hay que destacar que *en la marca comunitaria el poseedor de una marca notoria puede proceder* contra la posteriormente solicitada *en la fase de oposición* dentro del trámite de registro de la marca solicitada, *mientras que según la Ley de Marcas española, la reclamación habrá que hacerla ante los Tribunales* una vez concedida la que solicitó su registro.

Titulares de Marcas Comunitarias. El Reglamento nombra las personas físicas, las jurídicas, incluidas las entidades de derecho público para que puedan ser titulares de marcas siempre que sean nacionales de los Estados Miembros y los que puedan acceder por principios de trato nacional y reciprocidad. Según de las Heras ²⁵⁸ no existe justificación en la diferencia de trato entre el Reglamento de Marcas y el Convenio sobre la patente Europea, "por lo que lo más acertado hubiera sido adoptar el principio de libre accesibilidad, descar-

²⁵⁸ T. de las Heras, *Europa y las patentes y las marcas*, Fundación Universidad Empresa. Madrid, 1989.

gando a la Oficina de Examen de las condiciones de reciprocidad".

Motivos de denegación del registro de Marca. Tanto la Directiva comunitaria como el Reglamento dicen, igual que la Ley española, que no se podrán registrar como marcas las que se compongan *exclusivamente por signos genéricos*. La Directiva Comunitaria -hecha para armonizar legislaciones nacionales- pone como prohibición absoluta "*la marca que incluye un signo de alto valor simbólico, en particular un símbolo religioso*", que ni la Ley española ni su Reglamento lo recogen.

Cuando existieren motivos relativos de denegación en el Reglamento se dice taxativamente: "Mediando oposición", *requisito éste que en la ley española no excluye que, de oficio, la Oficina de Patentes y Marcas dicte, un "suspense" de fondo por igualdad o similitud de signos y productos o servicios que distinguen. Tampoco la Directiva dice nada sobre la obligatoriedad de la oposición.*

Observaciones y oposiciones al registro de la Marca. Las oposiciones al registro de marcas comunitarias se podrán presentar dentro de los tres meses de la publicación de su solicitud, *mientras que en la Ley española de Marcas sólo se conceden dos meses*. La OAMI podrá invitar a una conciliación a las partes en conflicto. Ni en la Ley española -ni en la práctica registral-, *existe la posibilidad de conciliación.*

Renovación. La marca comunitaria se podrá renovar a petición del titular de la marca o de toda persona autorizada por él, con tal que se hayan pagado las tasas. El Reglamento *se olvida de los derechohabientes* a diferencia de lo que hace la Ley de Marcas.

5.2. PARTICULARIDADES DE LA MARCA DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

Desde el punto de vista de la marca industrial no debería haber ninguna diferencia entre la marca, por ejemplo, de una manta y la marca de un fármaco. Sin embargo, como se ha dicho al principio de este capítulo, el medicamento recibe una especial atención en tanto se refiere a un producto que afecta a la salud pública.

5.2.1. La marca del medicamento en el contexto de la Ley de Marcas.

Aparte de las particularidades que la Ley del Medicamento impone a la denominación de un producto farmacéutico, en la propia Ley de Marcas el medicamento presenta una serie de peculiaridades que vamos a comentar en este epígrafe.

En primer lugar conviene especificar que **no es obligatorio tener registrado un nombre**, que se pretende utilizar como denominación de un medicamento, como Marca, pero **es recomendable hacerlo**, ya que, el tener la Marca registrada, protege frente a terceros. En el caso de que se concediese como denominación de una Especialidad Farmacéutica un nombre que no estuviera registrado como Marca, **un tercero podría impugnar la denominación** con los consiguientes perjuicios para el propietario de la Especialidad autorizada.

5.2.1.1. Jurisprudencia relativa a marcas farmacéuticas

Aun cuando la Legislación Española de Marcas no exige a las Marcas farmacéuticas requisitos especiales para su inscripción en la Oficina Española de Patentes y Marcas, no podemos desconocer que la jurisprudencia española sí ha tenido en cuenta para algunos temas puntuales el hecho de que las Marcas pertenecían al sector farmacéutico. Así, en el momento de analizar la semejanza entre las Marcas aplicadas al sector farmacéutico, los Tribunales españoles han tenido en cuenta esta peculiaridad, de tal manera que han utilizado unos criterios específicos para las Marcas farmacéuticas.

Los Tribunales españoles en algunas ocasiones han llegado a considerar que el examen comparativo entre las denominaciones que componían las Marcas farmacéuticas, debía analizarse con un criterio rigorista, debido a que en este específico sector se estaban comercializando productos que afectaban a la salud y, por este motivo, debería extremarse el rigor, a los efectos de exigir a las Marcas farmacéuticas mayor diferenciación en las denominaciones que las exigidas a las denominaciones de otras Marcas destinadas a distinguir productos no tan relevantes como los farmacéuticos.

Sin embargo, esta doctrina es contrarrestada por otra jurisprudencia (cuantitativamente más numerosa), en la que se señala precisamente el criterio contrario. En este sentido, se afirma que, teniendo en cuenta que son profesionales de la salud los que recetan y expenden los productos farmacéuticos que, en la mayoría de los casos, además, se expenden previa receta médica, este hecho supone que en el sector farmacéutico el riesgo de confusión es menor. La conclusión a la que se llega después de este razonamiento es que en las Marcas farmacéuticas no tiene porqué establecerse ningún criterio más rigorista que el establecido respecto a otras Marcas.

5.2.1.2. Inscripción en la oficina española de patentes y marcas «versus» autorización para comercialización

El procedimiento de registro de una marca en España tiene varias fases que implican una serie de exámenes muy completos por parte de la Administración, que -si son superados- llevarán a la inscripción de la Marca farmacéutica. Sin embargo debe quedar claro que la inscripción de una marca no otorga -y especialmente en el caso de las Marcas farmacéuticas- la concesión de una **autorización para comercializar** con carácter inmediato el producto al cual se va a aplicar la Marca. Ciertamente, la exigencia de tal requisito resulta razonable debido a las propias características del producto farmacéutico, el cual deberá someterse a otros exámenes o análisis. No obstante lo afirmado, sí cabe señalar que la inscripción de las Marcas farmacéuticas resulta aconsejable, por no decir imprescindible. En efecto, sólo acudiendo a la Oficina Española de Patentes y Marcas y obteniendo un derecho de Propiedad Industrial sobre la Marca, quedará garantizado, en favor de su titular, el derecho exclusivo y excluyente que la Marca otorga.

5.2.1.3. El trámite de urgencia para registrar una Marca en la OEPM

Hay razones que exigen la agilización del procedimiento de concesión, en la medida de lo posible, con el fin de evitar la pérdida de derechos que, para los solicitantes, podría suponer no poder cumplir los plazos requeridos en otros procedimientos relacionados con el de la solicitud y registro de una Marca. Uno de estos casos lo constituye la solicitud de Marca internacional que se rige por el Acuerdo de Madrid de 1891 y su Reglamento de Ejecución²⁵⁹, según el cual, para poderse inscribir una Marca en el registro de la Oficina Internacional de Ginebra es preciso, como uno de sus requisitos, que esté registrada en el «país de origen». También puede darse el caso por cambio de la denominación de una Especialidad Farmacéutica en determinadas circunstancias, como el registro por el Sistema centralizado, etc., en que la Marca debe ser protegida en todos los Estados miembros. La celeridad de la tramitación de los procedimientos de registro, en estos supuestos, facilita la consecución de los derechos de los ciudadanos en otros foros.

La vigente ley 30/1992 de 26 de noviembre de Régimen Jurídico de las Administraciones públicas y del Procedimiento Administrativo Común, establece en el artículo 7,4 que: «El procedimiento, sometido al criterio de celeridad, se impulsará de oficio en todos sus trámites.» «En el despacho de los expedientes se guardará el orden riguroso de incoación en asuntos de homogénea naturaleza, salvo que por el titular de la unidad administrativa se dé orden motivada en contrario ... » Por otra parte, el artículo 50 se refiere a la «tramitación de urgencia».

La OEPM aplica estos trámites de urgencia a petición del interesado. Dentro del procedimiento de concesión hay plazos fijos que es preciso respetar en su plenitud, como es, por ejemplo, el de presentación de oposiciones. Sin embargo, hay otros en los que se puede reducir el tiempo que habitualmente emplea la Oficina para llevar a cabo sus actividades procedimentales. Así, se agilizan: el examen formal, la publicación de la solicitud, el examen de fondo, etc. Con ello tiene lugar una reducción del tiempo normal de desarrollo de los procedimientos, en aras de los intereses de los solicitantes.

²⁵⁹ BOE núm. 25 de 29/1/74

5.2.2. La marca del medicamento en el contexto de la Ley del Medicamento.

Según Fernández Novoa ²⁶⁰ de manera insólita, el apartado (5) del artículo 15 de la Ley del Medicamento de 20 de diciembre de 1990 **pretende instaurar** en el ordenamiento español una prohibición aplicable a las solicitudes de marcas concernientes a los medicamentos... prohibición ésta que se sumaría *prima facie* a las prohibiciones decretadas por la Ley Española de Marcas. Tema este que por su importancia pasamos a comentar.

5.2.2.1. El Capítulo II de la Ley del Medicamento.

Bajo la denominación «*De la evaluación, autorización, registro y condiciones de dispensación de las especialidades farmacéuticas*», el Capítulo II, que comprende desde el artículo 9 al 34 contiene las normas aplicables a dicho fin.

El Art. 9 se refiere a la *autorización y registro*, sin cuyo requisito ningún medicamento tendrá la consideración de especialidad farmacéutica, ni en consecuencia, podrá ser puesto en el mercado como tal.

El Art. 10 fija las *condiciones para la autorización de especialidades farmacéuticas*, entre las que se cita que debe «estar correctamente identificada».

Los Art. 11 a 14 se refieren a las *garantías generales de la evaluación*, las *garantías de seguridad*, las *garantías de eficacia* y las *garantías de calidad*.

En relación con la condición de estar debidamente identificada la especialidad farmacéutica, exigida por el artículo 10, el Art. 15 da dichas condiciones que son las siguientes:

Art. 15. *Garantías de identificación: Denominaciones oficiales españolas*.1. A cada sustancia medicinal le será atribuida una denominación oficial española (D.O.E.) por el Ministerio de Sanidad y Consumo, previo informe de las Reales Academias de Farmacia y demás Órganos de acreditada solvencia científica que se estimen oportunos. La D.O.E. será de obligatorio uso, sin perjuicio de que puede

²⁶⁰ C. Fernández Novoa en el mencionado "Informe sobre la falta de concordancia entre la "Ley de Marcas" y la "Ley del Medicamento".

expresarse, además, en las correspondientes lenguas oficiales de las Comunidades Autónomas.

2. La D.O.E. deberá ser igual, o lo más aproximada posible, salvadas las necesidades lingüísticas, a las denominaciones comunes internacionales fijadas por la Organización Mundial de la Salud.

3. El Ministerio de Sanidad y Consumo publicará una lista con las D.O.E. de las sustancias autorizadas en España.

4. **Las D.O.E. de las sustancias medicinales serán de dominio público.**

5. No podrán registrarse como marcas para distinguir medicamentos las denominaciones oficiales españolas o las denominaciones comunes internacionales o aquellas otras denominaciones que puedan confundirse con unos y otras.

Las Administraciones Sanitarias promoverán, de oficio, **las actuaciones necesarias para que se declare la nulidad de una marca** que se hubiere inscrito en el Registro de la Propiedad Industrial contraviniendo esta prohibición.

6. Los organismos públicos, siempre que mencionen sustancias medicinales, deberán utilizar las D.O.E., si existen, o, en su defecto, la denominación común internacional o, a falta de ésta, la denominación usual o científica.

7. Lo dispuesto en el número anterior será de aplicación a todos los supuestos en que por exigencias legales o reglamentarias deba figurar la composición de una especialidad farmacéutica o medicamento, bien en el embalaje, envase, ficha técnica, prospecto o material publicitario.

8. El Ministerio de Sanidad y Consumo promoverá la difusión de las denominaciones oficiales españolas de los medicamentos entre los profesionales de la Sanidad.

En el mencionado trabajo de Fernández Novoa, se hace una **muy dura** crítica al Art. 15.5. A continuación vamos a recoger algunos párrafos **literales** de dicho artículo:

- * En contra de la pretendida prohibición *prima facie* formulada por el artículo 15.5. debe alegarse, en primer término, que un cuerpo normativo oficialmente titulado "Ley del Medicamento" **no es un lugar adecuado** para implantar *ex novo* una prohibición concerniente a las solicitudes de marca.
- * No se acierta a comprender cuáles fueron las causas que llevaron a los autores de la Ley Española del Medicamento de 1990 a **ingerirse y entrometerse en el ámbito del Derecho de Marcas**: en cuyo seno ya figuraba un amplio cuadro de prohibiciones coherentes y técnicamente depuradas las cuales coinciden -en lo sustancial- con las prohibiciones contempladas en el artículo 3º de la Primera Directiva Comunitaria de 1988 relativa a la aproximación legislativa en materia de marcas.
- * Todo parece indicar que al prohibir que se registren como marcas *"las denomina-*

ciones oficiales españolas o las denominaciones comunes internacionales...", el apartado 5 del artículo 15 pretende enunciar una **prohibición absoluta** paralela a la que se establece en las letras a) y b) del artículo 11.1. de la Ley Española de Marcas: disposición ésta que [...] implanta la prohibición de registrar como marcas las denominaciones genéricas.

y aunque reconoce que

- * ... las denominaciones genéricas y las que designan los productos o servicios, la "*denominación oficial española*" (o en su caso, la "*denominación común internacional*") no puede ser, evidentemente, monopolizada por ninguna empresa a título de marca. Porque es indudable que una "*denominación oficial española*" (o "*una denominación común internacional*") **deberá ser libremente utilizada por todas las empresas** que operan en el sector químico-farmacéutico. En este punto está en lo cierto el apartado (4) del artículo 15 que dispone expresivamente que "*las DOE de las sustancias medicinales serán de dominio público*".

insiste en que

- * ... **a pesar de apoyarse en una premisa irrefutable**, el apartado 5 del artículo 15 de la Ley de Medicamento **formula con graves incorrecciones** y de manera totalmente inadmisibile la prohibición de registrar como marca "*las denominaciones oficiales españolas o las denominaciones comunes internacionales o aquellas otras denominaciones que puedan confundirse con unas y otras*".

y considera que

- * **Es sumamente censurable**, ... , que al enunciar una prohibición paralela a la contenida en las letras a) y b) del artículo 11.1 de la Ley Española de Marcas, el apartado (5) del artículo 15 de la Ley del Medicamento omita el adverbio **exclusivamente**: adverbio que de manera deliberada restringe -en el contexto de la Ley Española de Marcas- los efectos de la prohibición absoluta concerniente a las denominaciones genéricas.

- * La omisión del adverbio **exclusivamente** en el texto del apartado 5 del artículo 15 de la Ley del Medicamento es, ... , grave porque **amplía indebidamente el ámbito de la prohibición absoluta** de registrar como marca los signos y denominaciones genéricas.
- * La gravedad de la omisión denunciada es todavía más palpable si se tiene presente que al formular la prohibición aplicable a los signos e indicaciones genéricas, el artículo 3.1.(d) de la Primera Directiva Comunitaria de 1988 utiliza asimismo el adverbio **exclusivamente** para restringir el ámbito de la prohibición formulada.
- * El apartado 5 del artículo 15 de la Ley del Medicamento **no respeta**, sin embargo, este límite derivado de la propia *ratio* de la prohibición. Antes al contrario, este apartado pretende incluir dentro de la prohibición las **denominaciones confundibles** con las denominaciones oficiales españolas o internacionales. [...] Es posible, que sobre la base de una raíz o prefijo o sufijo de carácter genérico se construya una **denominación sugestiva** o incluso arbitraria que aspire a ser inscrita en el Registro de Marcas. Aunque esta denominación no estaría presumiblemente sujeta a la prohibición decretada por el artículo 11.1. a) b) de la Ley Española de Marcas, podría tropezar, sin embargo, con la prohibición sentada por el artículo 15. 5. de la Ley Española del Medicamento. Esta posibilidad muestra a todas luces que **lejos de ser congruente con los subapartados (a) y (b) del artículo 11 (1) de la Ley de Marcas**, el apartado 5 del artículo 15 de la Ley del Medicamento se **desvía y sobrepasa ampliamente los razonables límites** impuestos por las citadas normas de la vigente Ley Española de Marcas de 1988.

Como puede verse, en la argumentación de Novoa hay una parte de defensa del *fuero*: No parece la Ley del Medicamento el lugar más apropiado para corregir la Ley de Marcas. Hay otra parte que se ventila ya el *huevo*: la no inclusión del adverbio *exclusivamente*. En este caso, de hecho, se le ha dado toda la razón ya que está plenamente aceptado utilizar un término genérico y un nombre comercial.

Así, la solución más sencilla para denominar un medicamento y no caer en ninguna de las prohibiciones que se han analizado anteriormente es utilizar una *denominación común* seguida del nombre del titular o del fabricante o de una marca identificativa del laboratorio

titular o del laboratorio fabricante.

Algunos ejemplos²⁶¹ que podemos encontrar en el mercado son:

- ACICLOVIR ALONGA (DCI junto a nombre del titular).
- TAMOXIFENO WASSERMANN (DCI junto a marca del titular).
- TEOFILINA RETARD ARÍSTEGUI (nombre científico junto a nombre del titular).
- BICARBONATO SÓDICO PEGE (nombre científico junto a marca del titular).

Por supuesto, puede utilizarse un nombre de *fantasía*, es decir un nombre inventado. Este nombre puede no tener ningún significado en ningún idioma, por ejemplo ABLUX, o tenerlo, pero en este caso se exige que tal nombre no de lugar a posibles confusiones. Así una marca que se denominara CARDIOEQUIS sería admisible para un cardiotónico pero inadmisible para un antimicótico.

5.2.2.2. La denominación común internacional (DCI)

La necesidad de referirse a cada sustancia con un solo nombre, que sea igual en todos los países, es evidente cuando se piensa en la cantidad de Marcas registradas con las que se comercializa una sola sustancia. Este nombre de universal aceptación, debe ser convenientemente sencillo y corto y proporciona información sobre las características terapéuticas o farmacológicas del producto. Surgió así un programa de trabajo en los años cincuenta que publicó en 1953 la primera lista de lo que se *Denominación Común Internacional* (DCI) que no es otra cosa que un nombre genérico y de dominio público asignado a un principio activo por el correspondiente Comité de Expertos de la Organización Mundial de la Salud (OMS).

La DCI se compone de una partícula (*stem* o raíz) que proporciona información sobre el grupo farmacológico y/o químico al que pertenece la sustancia o bien sobre su mecanismo de acción y una partícula o partículas sin significado que se añaden al «stem» para formar el nombre. A veces, para proporcionar más información y diferenciar entre sustancias relacionadas, se forman «substems» a partir de un «stem» básico. Tal es el caso de los anticuerpos

²⁶¹ Los ejemplos que se citan están tomados del libro *Gula de la Marca Farmacéutica* (publicado por CEFI y CEDEF, Madrid 1996), en cuya redacción han participado destacadas personalidades del Ministerio de Sanidad y Consumo junto con otros de la OEPM.

monoclonales.

Así por ejemplo, el *stem* de un fármaco antagonista del receptor H₂ es (ver Apéndice 4-3):

-tidina

que deriva del primer antagonista registrado, la *cimetidina*. A otras moléculas que han ido apareciendo, con las mismas propiedades, se le ha asignado la DCI:

Famotidina

Ranitidina

Nizatidina

El proceso para crear estas denominaciones se pone en marcha, normalmente, a petición de la Compañía investigadora o del investigador de la sustancia que puede enviar la solicitud directamente a la OMS o a través de la Comisión nacional de nomenclatura de su país u otras autoridades nacionales. Los nombres que sugiere el solicitante tienen prioridad, si no presentan problemas. Estos nombres los estudia en principio la Secretaría del Cuadro de Expertos de la Farmacopea Internacional y las Preparaciones Farmacéuticas para buscar posibles similitudes con otras DCI y determinar si el «stem» es adecuado y correcto, y, de no serlo, cuál o cuáles podrían aplicarse. Una vez estudiadas por la Secretaría, las propuestas, junto con los comentarios de esta Secretaría, pasan a los miembros del Cuadro de Expertos que vuelven a valorar el «stem» y estudian el nombre completo desde el punto de vista de su idioma y las posibles interferencias con otras DCI y con marcas.

5.2.2.3. La denominación común o científica (DC)

Es una denominación sistemática de acuerdo con los criterios internacionales de formulación (1,2,3,- propanotriol) o trivial (glicerol), no registrada ni registrable y por tanto de uso público. También puede ser un nombre químico conocido (Teofilina, Acido acetilsalicílico, etc.).

5.2.2.4. La denominación oficial española (DOE)²⁶²

Es la denominación asignada a las sustancias medicinales por el Ministerio de Sanidad y Consumo, previo informe de las Reales Academias de Farmacia y demás órganos de acreditada solvencia científica que se estimen oportunos. (Ley del Medicamento, Art. 15.1.).

5.2.3. Interferencias con la DCI

El rechazo de una denominación por colisión con una DCI puede producirse por similitud con una DCI o por entorpecer el sistema de selección de DCI. Vamos a ver esto con algunos ejemplos:

5.2.3.1 Rechazo por similitud con una DCI.

Cuando una Compañía pretende registrar un nombre muy similar a una DCI, en cierta medida se apropia en exclusiva de un bien común, pues ello supone que puede presentarse oposición a otros competidores. Por ejemplo: si una Compañía obtiene la Marca Registrada de **OMEPRASEL**, muy parecida a la DCI: *Omeprazol* (-prazol es un stem correspondiente a antiulcerosos derivados del *benzimidazol*), es muy difícil que un competidor obtuviera el registro de la Marca **OMEPRESOL**, similar también al principio activo, pues el titular de la Marca **OMEPRASEL** ejercería el derecho de oponerse a la Marca **OMEPRESOL** por similitud. Es en base a esto que el Art. 15.5. de la Ley del Medicamento prohíbe *registrar como marcas aquellas otras denominaciones que puedan confundirse con las DCI o DOE*.

5.2.3.2 Rechazo por entorpecer el sistema de selección de DCI.

Esto se puede producir cuando una Marca contiene en el mismo orden y posición alguno de los prefijos, infijos o sufijos utilizados en el proceso de selección de DCI. Cualquier grupo de sílabas puede ser seleccionado para una DCI y por ello *cualquier Marca Registrada puede interferir a una nueva propuesta de DCI* en cuyo caso la Compañía investigadora o el investigador tiene que presentar una nueva propuesta de DCI. 'Dadas las dificultades prácticas que presenta el gran número de DCI y de «stems» hay que recomendar, una vez más, una posición flexible para Marcas que ya han sido examinadas y registradas

²⁶² Hasta ahora no ha sido publicada la correspondiente lista de Denominaciones Oficiales Españolas. Según la Ley del Medicamento hasta que no se publique, la DOE se sustituirá por la DCI.

para que, si no interfieren clara y flagrantemente en las DCI, puedan ser utilizadas como denominaciones de especialidad farmacéutica, como de hecho ocurre en la práctica.

Así, al stem **-tidina**, conforme van apareciendo nuevas moléculas del grupo, la OMS va designándolas utilizando este sufijo, por lo tanto **ese organismo recomienda a las Autoridades Sanitarias que no autoricen denominaciones que contengan tal sufijo**, pues la existencia de Marcas construidas siguiendo el mismo patrón que una DCI supone una limitación en el desarrollo de nuevas DCI y la posibilidad de confusión con un nuevo principio activo.

Por ejemplo, la marca *Badotidina* impediría que un nuevo medicamento de esta familia pudiera ser designado por la OMS como: *Badotidina/Vadotidina/Bedotidina/Vedotidina/etc.* Por otra parte, una denominación como **Badotidina** es indicativa ante el profesional sanitario de que se trata de una nueva molécula de una familia de medicamentos anti -H₂ y por tanto generaría un cierto grado de confusión si designara un medicamento que contuviera *cimetidina* y muchísimas más si se tratara de otro tipo de fármaco no perteneciente a este grupo farmacológico.

Sin embargo, no presentaría ningún problema la utilización de un nombre que tuviera una partícula de una DCI, aunque en otra posición, siempre que no diera lugar a confusión. Así la partícula *rani* forma parte de la palabra **ranitidina** pero no es un stem; en consecuencia podría registrarse la palabra **ranicefi**²⁶³ siempre que el correspondiente medicamento tenga ranitidina, pero no podría registrarse **cefitidina** porque contiene el stem *cef-* al principio de la palabra (si podría registrarse **tidinacefi** porque los dos stem: *-tidina* y *cef-* están al contrario de su posición significativa marcada por el guión).

5.2.4. Las marcas mixtas.

La Ley del medicamento no toca en absoluto el tema de la marca mixta ya que se entiende que el facultativo receta con el nombre y no con el correspondiente dibujo o logotipo. Sin embargo, en productos publicitarios el logotipo puede tener más importancia

²⁶³ Todos estos ejemplos están tomados del libro "Guía de la Marca Farmacéutica" editado por CEFI, 1996. Posiblemente, para no implicar a un laboratorio, los autores utilizan el nombre del editor.

comercial que el propio nombre. Tal es a nuestro juicio la semejanza entre dos **colutorios**: **ORALDINE** y **BUCODINE**.

En la figura 42 se muestran las etiquetas, despegadas de los correspondientes frascos, de estos dos productos.

El **oraldine** (de Warner Lamber) es una especialidad farmacéutica publicitaria²⁶⁴ que figura en el Banco de Datos del Consejo Superior de Colegios Farmacéuticos con las siguientes indicaciones:

Artículo: 798546 Oraldine
0,1 % solución 200 ml
Gr. Ter.: A01A1A Antisépticos bucales tópicos
Labo.: 763 Warner Lambert Consumer Health
F. Alta: mayo de 1968
Dosis usual: 1 aplicación c/ 8 horas
Composición por 100 ml:
P.A.: Hexetidina 100,0 mg
P.A.: Sacarina (excipiente) 14,10 mg
P.A.: Alcohol etílico (excipiente) 10,00 ml

Consejos:

Uso externo exclusivamente (ATÉNGASE A LA DOSIS PRESCRITA)

Acción y mecanismo:

Antiséptico con acción bacteriostática para administración en la cavidad bucal.

²⁶⁴ En el Art. 31.5 de la Ley del Medicamento, se determinan las condiciones de una *especialidad publicitaria*:

5. El Ministerio de Sanidad y Consumo determinará las especialidades farmacéuticas que pueden ser objeto de publicidad cuando las mismas cumplan, al menos, los siguientes requisitos:

a) No se destinen a la prevención o curación de patologías que requieran diagnóstico o prescripción facultativa, así como a aquellas otras patologías que determine el referido Ministerio.

b) Estén destinadas a la prevención, alivio o tratamiento de síndromes o síntomas menores.

c) Se formulen con las sustancias medicinales expresamente establecidas por el Ministerio de Sanidad y Consumo en una lista positiva, la cual será actualizada periódicamente.

d) Hayan demostrado, con amplia experiencia, ser seguras y eficaces para la indicación terapéutica correspondiente.

e) En su aplicación, no podrá hacerse uso de la vía parenteral o de cualquier otra vía inyectable.

f) La sujeción a las condiciones y criterios publicitarios establecidos en la autorización correspondiente por el Ministerio de Sanidad y Consumo respecto de cada especialidad farmacéutica.



Figura 42. Etiquetas de los frascos de bucodine y oralidina.

Indicaciones:

Alivio sintomático de las infecciones leves de boca y garganta (estomatitis, faringitis) halitosis.

Posología:

Tópica. Adultos: Efectuar lavados bucales o gargarismos con 15 ml durante 30 segundos. También puede aplicarse sobre la zona afectada mediante una torunda de algodón durante varios minutos. Repetir los lavados o gargarismos 2-3 veces al día.

Efectos secundarios:

Los efectos adversos de hexetidina son, en general, infrecuentes. Las reacciones adversas más características son:

-Excepcionalmente: alteraciones alérgicas.

El **bucodine** (de Lab. Farma de Sevilla), por el contrario no tiene consideración de medicamento sino de cosmético y más concretamente de dentífrico, a pesar de lo cual en la etiqueta que envuelve el frasco se dan sus características farmacológicas:

Composición: Hexetidina (D.C.I.) 0,100 g
Excipiente hidroalcoholico 100 ml

Indicaciones: Higiene y profilaxis de la cavidad bucal (encías, paladar). Útil en la halitosis.

Modo de empleo: Adultos y niños mayores de seis años deberán emplearlo tras el cepillado de los dientes, limpiar los restos de la pasta dentífrica antes de utilizar este colutorio. Para conseguir el efecto deseado basta con realizar lavados bucales con BUCODINE durante 30 segundos. Repetir esta operación 2-3 veces al día p más si lo cree oportuno.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a algunos de los componentes del producto.

Intoxicación y su tratamiento: Debido a su uso tópico y a su escasa toxicidad la intoxicación es muy improbable. Si ocurre una ingestión accidental de grandes cantidades acuda a un médico y muestre la etiqueta del producto.

Vía tópica bucal. No ingerir

Situación registral.

Hemos buscado en el Banco de Datos INPAMAR de la OEPM y hemos encontrado el siguiente resultado:

DENOM = ORALDINE

```
=====
M0366598  01-07-60  05   D   ORALDINE
M1617373  01-05-91  03   D   ORALDINE
M2044330  01-11-96  05   M   ORALDINE
M2043748  01-11-96  03   M   ORALDINE
M2044329  01-11-96  03   M   ORALDINE
M2043747  01-11-96  05   M   ORALDINE
```

Esto quiere decir que la marca ORALDINE se publicó por primera vez (como denominación, **D**) en el BOPI el 1-7-60 con el número M0366598 como medicamento -clase 05²⁶⁵- pero concedió el registro Sanitario en mayo de 1968 es decir **ocho años después de obtener la marca**. Posteriormente, en 1-5-91 se publicó la concesión de la marca (también como denominación) en la clase 03 como *dentífrico*. El 1-11-96 se concede la marca mixta (denominación más dibujo) tanto con colores como sin colores y para los grupos 05 y 03.

En la figura 43 se han fotocopiado las 4 inscripciones del BOPI.

Respecto al **Bucodine** solo aparecen dos inscripciones:

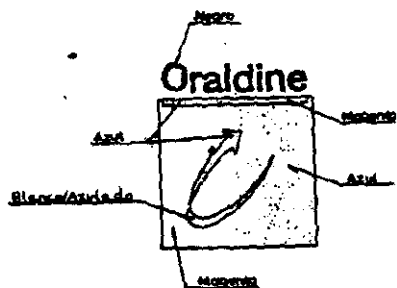
DENOM = BUCODINE

```
=====
M2003875  16-03-96  03   D   BUCODINE
M2042670  16-10-96  03   M   BUCODINE
```

Prácticamente a la vez se concede la marca **Bucodine** nominativa (en marzo) y mixta (octubre); ambas como *dentífrico*. En la figura 44 se muestra la fotocopia de la correspondiente inscripción en el BOPI.

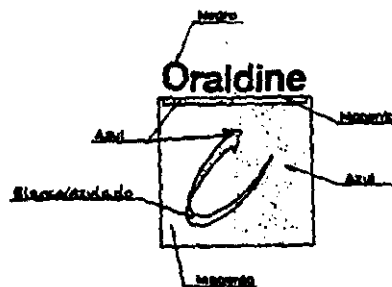
²⁶⁵ Las clases en que se clasifican las marcas están recogidas en el Apéndice 4-2.

- 11 M 2843747 (X)
- 12 08-08-96
- 13 US Warner-Lambert Company
201 Tabor Road
Morris Plains US
- 14



- 15 03
- 16 Productos farmacéuticos y medicinales.

- 11 M 2043748 (X)
- 12 08-08-96
- 13 US Warner-Lambert Company
201 Tabor Road
Morris Plains US
- 14



- 15 03
- 16 Cosméticos y productos de tocador.

- 11 M 2044329 (3)
- 12 16-08-96
- 13 US Warner-Lambert Company
201 Tabor Road
Morris Plains, New Jersey US
- 14



- 15 03
- 16 Cosméticos y productos de tocador.

- 11 M 2044330 (7)
- 12 16-08-96
- 13 US Warner-Lambert Company
201 Tabor Road
Morris Plains, New Jersey US
- 14



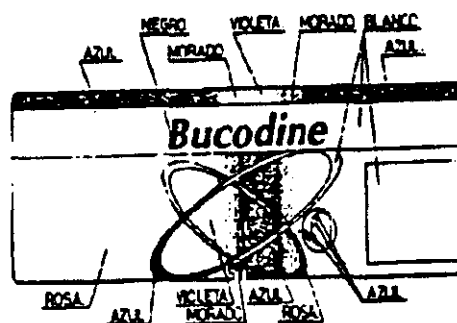
- 15 03
- 16 Productos farmacéuticos y medicinales.

Figura 43. Registro de las marcas mixtas Oraline

Desde un punto de vista registral las dos marcas aparecen como dentífricos y sólo el oraldine como medicamento²⁶⁶. El logotipo del bucodine está registrado un mes antes que el del oraldine.

Si se comparan ambos logotipos podría concluirse que son diferentes. Sin embargo, si se comparan las etiquetas con sus colores se observa una gran similitud basada posiblemente en razones comerciales.

- 11 M 2042670 (4)
- 22 31-07-96
- 53 ES Productos Químicos Sevillanos, S. A. (pqs)
Apartado, 78
Dos Hermanos, Sevilla ES
- 54



- 51 03
- 57 Preparaciones para blanquear y otras sustancias para la colada: preparaciones para limpiar, pulir, desengrasar y raspar: jabones; perfumería, aceites esenciales, cosméticos, lociones para el cabello; dentífricos.

Figura 44. Registro de la marca mixta **Bucodine**

²⁶⁶ La composición que figura en la etiqueta, curiosamente es diferente de la que hemos dado tomada del Banco de Datos del Consejo de Colegios Farmacéuticos:

COMPOSICIÓN: Cada 100 ml de solución contienen: Hexetidina (D.C.I.) 0,1 g. Sacarina sódica 0,0141 g; Alcohó etílico, Polisorbato 80, Salicilato de metilo, Aceite de clavo, Mentol, Aceite de sasafrás, Aceite de Pippermint, Eucaliptol, Azorrubina (CI 14720), Ácido cítrico y Agua purificada, c.s.

5.3. LOS MEDICAMENTOS *GENÉRICOS*.

A lo largo de esta Tesis hemos visto cómo la industria farmacéutica protege **doblemente** los medicamentos que crea, como consecuencia de una larga y costosa investigación, con la patente y la marca.

Mediante la patente se consigue, en los países donde esto es posible, el monopolio de la **molécula** o principio activo y, siempre, el procedimiento de fabricación. En el caso de España, al que nos estamos refiriendo en esta Tesis, hasta 1992 esta protección era francamente **débil**: no sólo no podía protegerse la molécula, sino que la propia protección del procedimiento era difícil, al haberse *inventado*, entre otros, la patente de cobertura de la que ya se ha tratado. La llegada de la nueva Ley 11/1986 de Patentes ha supuesto un cambio significativo a este problema; así, aunque las moléculas patentadas en otros países con anterioridad al 8 de octubre de 1992, eran de **dominio público** en España, no ocurre así con el procedimiento para obtenerlo ya que a partir de dicha fecha no sólo han desaparecido las denodadas patentes de cobertura sino que en la defensa de las patentes de procedimiento anteriores, se les puede aplicar dos herramientas legales de indudable eficacia: la inversión de la carga de la prueba y las diligencias de comprobación de hechos.

Por lo que respecta a la marca del medicamento, sin límite de tiempo de validez, hace que un medicamento que se ha *consolidado* a través de la vida útil de la patente (que puede llegar a 25 años desde que se ha patentado), pueda competir con los **medicamentos copia** que aparecen en el mercado, una vez que la molécula es de dominio público (cosa que en España ocurre para todas las que hay en el mercado) o cuando ha caducado la patente de procedimiento o se ha descubierto una síntesis alternativa.

Paralelamente a los medicamentos copia con marca registrada han surgido en España un nuevo tipo de medicamentos (figura 45), los denominados **medicamentos genéricos**, o más exactamente *especialidades farmacéuticas genéricas (EFG)*, a los que vamos a dedicar este último epígrafe.

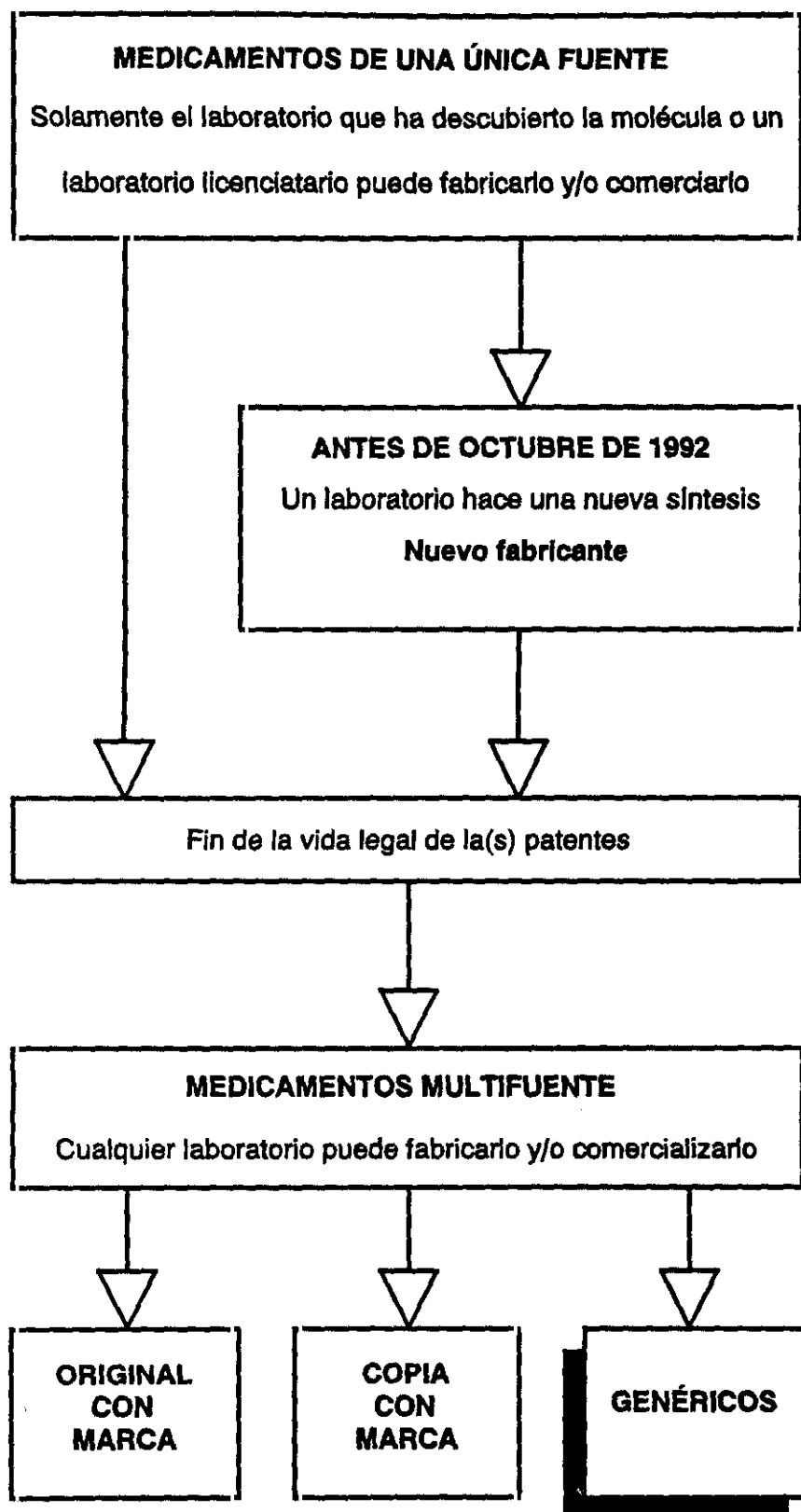


Figura 45. El medicamento en el mercado

5.3.1 Definición de medicamento genérico

Según Segura ²⁶⁷, en Japón, Estados Unidos y la mayor parte de países de la Unión Europea (UE), con el término *medicamento genérico* normalmente se designa a un fármaco que cumple simultáneamente cuatro características:

- 1) se identifica mediante la DCI y no por una marca;
- 2) es bioequivalente a uno de referencia,
- 3) es sustancialmente más barato que el de referencia, y
- 4) su principio activo ha salido de una situación previa en la que gozaba de un derecho de exclusividad, generalmente debido a la existencia de una protección eficaz de patente.

Como consecuencia de esta última característica, la comercialización del *medicamento genérico* se realiza sin licencia del titular de la patente **porque ésta ha caducado**.

5.3.2. Los medicamentos genéricos desde el punto de vista de la Ley de Patentes.

Reol Tejada, en un artículo sobre los *genéricos* ²⁶⁸ afirma que «no hay genérico si no hay medicamento original». En este marco, el medicamento "genérico", en tanto fabricado con arreglo a las más estrictas normas de buena manufactura -GMP-, **cuando se ha extinguido la Patente del medicamento original**, y que presenta comparable bioequivalencia con este último, es **legítimo**.

Recordemos que hasta la actual Ley de Patentes, no era registrable en España la **patente de producto** con lo que, al ser legales los "registros-copia", no puede hablarse en pureza del binomio *medicamento original-genérico*, pues esta condición nace de la caducidad de una patente que en España no existía. La aparición hace **doce** años de la nueva Ley en que era patentable el producto, al carecer de retroactividad, hace que hoy por hoy no pueda

²⁶⁷ J. Pascual Segura, "Medicamentos genéricos en España", *Farmacia-Empresa*, **28**, Enero-marzo: 5-6, 1997.

²⁶⁸ J. M. Reol Tejada, "El genérico hoy. Apuntes para una reflexión serena", *CEFI*, **1**, 12-16, 1993.

contemplarse una verdadera política de genéricos a medio plazo, ya que, en nuestro país, un genérico de un medicamento que esté aún protegido por Patente en la CE es "legal" pero, a todas luces, no "legítimo".

A partir de la entrada en vigor en octubre de 1992 de la patente de producto, empieza una verdadera protección de los productos farmacéuticos *inventados* a partir de aquella fecha. Por supuesto el medicamento hasta entonces estaba en cierto modo protegido por la patente de procedimiento, protección que con la nueva Ley se acrecienta al contemplarse en ella la inversión de la carga de la prueba y la diligencia de comprobación de hechos que han sido tratadas extensamente anteriormente. También la nueva Ley contempla, no sólo la protección del producto sino la de uso; este tipo de patentes a las que ya hemos hecho mención, aunque en teoría se pueden considerar como patentes de producto ²⁶⁹, en la práctica protegen menos que las de producto propiamente dicho; así, por ejemplo, una patente de uso impide la comercialización de una especialidad farmacéutica para dicho uso, pero no impide la comercialización para otro uso, ni la fabricación o exportación del principio activo.

Las patentes de principios activos solicitadas antes de 1986 eran, como se ha dicho, de procedimiento de preparación y se concedieron bajo la antigua ley (Estatuto de la Propiedad Industrial, de 1929), no ha podido cambiarse en cuanto a su redacción y, por tanto, el texto de las reivindicaciones de dichas patentes no se ha modificado, por lo que no ha variado la extensión de su protección, aunque desde octubre de 1992 se les han podido aplicar la inversión de la carga de la prueba. Así, la empresa que *inventó* el principio activo, que lo patentó como tal en varios países, pero que en España sólo pudo protegerlo mediante una patente de procedimiento de preparación, *goza de la presunción de infracción* de esta patente frente a cualquier demandado **que fabrique, importe o use dicho principio activo** en España.

Esto ha dado lugar, según Segura²⁷⁰, «a la presentación de numerosas demandas por infracción de patentes relativas a principios activos de gran importancia en el mercado actual.

²⁶⁹ Segura considera que las patentes de uso no están incluidas en la disposición transitoria que pospone la patente de producto hasta octubre de 1992; precisamente, como ya se ha expuesto en 3.7 como la *primera indicación terapéutica* es equivalente a una patente de producto mientras que la *segunda y siguientes* es equivalente a una de procedimiento. Independientemente de estas disquisiciones, el hecho concreto es que la OEPM no ha permitido el registro de las patentes de uso hasta octubre de 1992.

²⁷⁰ J. Pascual Segura, o.c., ["Medicamentos genéricos..."].

Antes de 1992, prácticamente ningún titular de patente en el campo farmacéutico había conseguido una sentencia condenatoria para un presunto infractor, debido en parte a lo peculiar del anterior procedimiento judicial, y en parte a la gran dificultad práctica de probar la infracción de una patente de procedimiento. Sin embargo, la situación ha mejorado mucho para el titular, como ilustra el hecho de que en alguno de los pleitos se ha condenado al demandado en ausencia de prueba en contrario.»

A partir de 1992 se patenta en España tanto el producto como su uso, de forma que se puede impedir las imitaciones, durante los veinte años en que están en vigor. Una patente de producto se infringirá indiscutiblemente en cuanto se fabrique, use o venda la especialidad farmacéutica que lo contenga. Una patente de uso (nueva indicación terapéutica) se infringirá indiscutiblemente **en cuanto en el envase o en el prospecto se mencione el uso patentado**. Por eso, en Japón, Estados Unidos o Alemania nadie se atreve a solicitar medicamentos genéricos para salir al mercado antes de que caduquen -o se invaliden- las correspondientes patentes de producto o uso, lo que en España no ocurrirá antes del 2012.

5.3.3 Genéricos y registro-copia.

Lo que se ha venido llamando *genérico* consiste realmente en un medicamento que actualmente está protegido en la UE y que, a diferencia de lo podríamos denominar el *genérico verdadero*, nace cuando el medicamento original es ya ampliamente conocido y su seguridad y eficacia contrastada en la práctica médica a lo largo de muchos años. Por el contrario, el "registro-copia" (nombre que debería darse a lo que ya ha adquirido carta de naturaleza como genérico) nace a la legalidad simultáneamente con el producto original y, como dice Reol Tejada, «no es suficientemente "conocido" por su fabricante, quien no dispone de respuestas ante las situaciones clínicas que se presenten, por lo que no es exagerado indicar que, para tales casos, existe, sobreañadido, un indudable riesgo sanitario.»

En España, al ser reciente la patente de producto, no hay experiencia en cuanto a la aplicación estricta de las leyes de Propiedad Industrial, por lo que dice Reol Tejada²⁷¹, «no hay sentido de la prescripción por DCI ni hay estímulo para una política de genéricos por la

²⁷¹ Reol Tejada, o.c., ["El genérico hoy..."].

posibilidad de "registros-copia" incluso con Patente europea en vigor. En definitiva, en España no hay una legitimidad ni una cultura del genérico.»

5.3.4. Los medicamentos genéricos desde el punto de vista de la Ley de Marcas.

Desde el punto de vista de la Ley de Marcas el nombre genérico no es registrable, pero si debería ser registrable el binomio genérico-laboratorios, ya que, de acuerdo con el artículo 11 de la Ley de Marcas que prohíbe el uso "exclusivo" de nombres genéricos, no tendría lugar en este caso en que, además del nombre genérico se utiliza el del laboratorio. Sin embargo, el artículo 15 de la Ley del Medicamento, inmiscuyéndose en la Ley de Marcas según Novoa, al decir que las DCI y DOE no pueden registrarse como marcas (Novoa echa de menos el que diga que estas denominaciones *exclusivamente* no pueden registrarse como marcas) excluye también esta posibilidad.

En la práctica, lo que se hace es unir el nombre *registrado* del laboratorio con el nombre del genérico en el binomio autorizado por Sanidad. Así, existen en el mercado farmacéutico: Ranitidina CINFA®, Atenolol Normon®, Alprazolam Merck®.

5.3.5. Marco legal de los genéricos en España: las especialidades farmacéuticas genéricas (E.F.G.).

El concepto de *especialidades farmacéuticas genéricas* nace con la modificación de la Ley 25/1990 del Medicamento, mediante el artículo 169 de la Ley 13/1996, de 30 de diciembre, de *Medidas Fiscales, Administrativas y de Orden Social*, añadiendo el apartado 6 bis en el artículo 8 de la LM.

De esta forma se definen las Especialidades Farmacéuticas Genéricas como:

La especialidad con la misma forma farmacéutica e igual composición cualitativa y cuantitativa en sustancias medicinales que otra especialidad de referencia, cuyo perfil de eficacia y seguridad este suficientemente establecido por su continuado uso clínico. La especialidad farmacéutica genérica debe demostrar la equivalencia terapéutica con la especialidad de referencia mediante los correspondientes estudios de bioequivalencia. Las diferentes formas farmacéuticas orales de liberación inmediata

podrán considerarse la misma forma farmacéutica siempre que hayan demostrado su bioequivalencia.

También se añade un párrafo en el apartado 1 del artículo 16, sobre la denominación de los medicamentos genéricos:

Cuando se trate de especialidad farmacéutica genérica, la denominación estará constituida por la Denominación Oficial Española o, en su defecto, por la denominación común o científica acompañada del nombre o marca del titular o fabricante. Las especialidades farmacéuticas genéricas se identificarán por llevar la sigla EFG en el envase y etiquetado general.

La modificación en el apartado 1 del artículo 90 y en el apartado 6 del artículo 94, regulan, respectivamente, la dispensación de los genéricos:

Si el médico prescriptor identifica en la receta una especialidad farmacéutica genérica, solo podrá sustituirse por otra especialidad farmacéutica genérica²⁷².

y la opción del Gobierno de limitar la financiación pública de los medicamentos mediante la publicación de listas de precios de referencia:

El Gobierno, previo informe del Consejo interterritorial del Sistema Nacional de Salud, podrá limitar la financiación pública de medicamentos, estableciendo que de, entre las distintas alternativas bioequivalentes disponibles, sólo serán objeto de financiación con cargo al Sistema Nacional de Salud las especialidades cuyos precios no superen la cuantía que para cada principio se establezca reglamentariamente. Esta limitación en la financiación de las especialidades farmacéuticas financiadas con fondos públicos, no excluirá la posibilidad de que el usuario elija otra especialidad farmacéutica prescrita por el médico que tenga igual composición cualitativa y cuantitativa en sustancias medicinales, forma farmacéutica, vía de administración y dosificación y de precio más elevado siempre que, además de efectuar, en su caso, la aportación que le corresponda satisfacer de la especialidad farmacéutica financiada por el Sistema, los beneficiarios paguen la diferencia existente entre el precio de esta y el de la especialidad farmacéutica elegida.

²⁷² Desde el punto de vista sanitario, se pretende ver en el genérico un aspecto importante, pues, se facilita la prescripción y dispensación de los medicamentos. Al comercializarse por su DCI el médico le ubica mejor dentro de una clasificación terapéutica y, a su vez, puede prescindir de la maraña de marcas que, en ocasiones, inducen a confusión. El paciente tendría las mismas ventajas y el farmacéutico podría disponer de una mayor flexibilidad para dispensar con arreglo a pautas ajenas a connotaciones comerciales. Todo ello supone una mayor transparencia por transmitir una mejor información farmacológica y evitar posibles confusiones.

5.3.6. La circular 3/97

Esta regulación del genérico, admitido ya con esta denominación, supone su reconocimiento legal, a la vez que se constituye como un marco normativo básico que, evidentemente, requiere cierta concreción puesto que, en principio, resulta insuficiente para asegurar la comercialización de este tipo de medicamentos en nuestro país con las debidas garantías sanitarias. En este sentido, las autoridades sanitarias aprueban la Circular 3/97 sobre el procedimiento de tramitación de solicitudes de Especialidades farmacéuticas Genéricas, sin que por ello exista una base legal suficiente para ello, al tratarse simplemente de una circular y no tener categoría normativa en el derecho positivo.

La Circular 3/97 dice que «con el objeto de aclarar algunos aspectos relativos a las Especialidades Farmacéuticas genéricas y facilitar la tramitación de las solicitudes que se presenten para su evaluación, autorización y registro, se considera necesario establecer las siguientes instrucciones:»

Tales condiciones se refieren a las condiciones que deben reunir las especialidades farmacéuticas genéricas para ser autorizadas, que pueden resumirse en los siguientes puntos:

- * Estar formulada con la misma composición cualitativa y cuantitativa en principio activo y con la misma forma farmacéutica que una especialidad farmacéutica de investigación original de referencia (EFIOR) autorizada en España en base a un expediente completo conteniendo los datos experimentales originales preclínicos y clínicos, obtenidos en el proceso de I+D descubridor del medicamento.
- * Tener un perfil de eficacia y seguridad bien establecido y acreditado por su continuado uso clínico. En general, esta condición se entenderá cumplida por haber transcurrido diez años desde que fue autorizada en España la EFIOR o por estar autorizada como EFG en un país de la UE en el que hubiera sido posible obtener la protección de una patente de producto para un principio activo.
- * Que el principio activo no este incluido en la relación, que en desarrollo del Artículo 90.3 de la Ley 25/1990 del Medicamento y del Artículo 11.6 del RD 767/93, determine el Ministerio de sanidad y consumo, y cuya formulación como EFG no es

aconsejable por «su estrecho margen terapéutico o por sus características específicas de biodisponibilidad».

- * Haber demostrado poseer una calidad contrastada, mediante un *Drug Master File* y los correspondientes procesos de validación.
- * Haber demostrado ser esencialmente similar a la especialidad farmacéutica autorizada que se toma como referencia, mediante los correspondientes estudios de bioequivalencia, en su caso.
- * Estar identificada con la DOE, o en su defecto con la DCI del principio activo, seguida del nombre o marca del titular o fabricante.
- * Figurar en el etiquetado las siglas EFG.

5.3.6.1. Comentarios a la Circular 3/97.

La circular exige para las EGF *igual composición cuanti y cualitativa* ya que si no, no estaríamos hablando de un genérico verdadero, sino de un medicamento monofuente. Respecto a la condición de *eficacia y seguridad*, se fija que la cumplen aquellos medicamentos que llevan comercializados en España 10 años, lo cual en términos estrictos parece un contrasentido con la Ley de Patentes, que fija 20 años (más 5 en ciertas condiciones). Sin embargo, una cosa es la autorización administrativa y otra la protección que concede la patente; es claro que sin la autorización sanitaria no puede ponerse en el mercado un medicamento, mientras que con la patente solamente no puede hacerse. Otra cosa es que el titular de la patente pueda oponerse (y esto como queda dicho más arriba ya ha empezado a ocurrir en España) a tal fabricación, tema en el que no entra Sanidad. El problema del genérico, según Reol Tejada ²⁷³, es que su presencia en la legislación española no tiene absolutamente nada que ver con el tema de la patente.

²⁷³ J.M. Reol Tejada, *Genéricos en España, la sustitución genérica y terapéutica*. Simposium Internacional Investigación, Tecnología y Regulación del Medicamento. Fundación CEFI, Madrid 25-26 sep. 1997, pp. 215-223.

Respecto a la necesidad de los diez años de puesta en el mercado, argumenta Díaz García²⁷⁴ que «la Directiva 87/21 de la unión Europea considera un medicamento como bien conocido cuando lleva en el mercado 6 años desde la primera autorización en la UE. Además, habrá que añadir otros dos años más de protección a los principios activos comercializados en Europa (tiempo que en promedio transcurre entre la primera comercialización de un principio activo en un país de la UE y España). Como consecuencia la European Generic Medicines Association, que engloba a gran parte de los laboratorios productores de genéricos, ha sometido la Circular 3/97 a la Comisión Europea para que evalúe su posible colisión con el derecho Comunitario».

Según Segura²⁷⁵, en la UE, para decidir cuando un principio activo puede tener genéricos hay un criterio que coexiste con el sistema de patentes, pero que es completamente independiente de éste. Se trata de una reserva que impide copiar la documentación toxicológica, farmacológica y clínica de un medicamento esencialmente similar ya autorizado en la UE, en una solicitud abreviada del tipo que lógicamente se presentará para registrar una especialidad farmacéutica genérica (EFG). Dicha reserva está contenida en la Directiva 87/21/CEE, en vigor en España desde 1993, y consiste en que "después de la primera autorización comunitaria hayan transcurrido al menos diez años para los medicamentos autorizados por el procedimiento de concertación y seis años en los demás casos".

Por lo que respecta a la *calidad contrastada*, hay que indicar que los laboratorios han de cumplir las Normas de Correcta Fabricación y Control de Calidad (GMP) como es el caso de cualquier otra especialidad farmacéutica.

Según Oquiñena Marco ²⁷⁶ «un medicamento genérico es más barato que el original, como consecuencia de los menores costes de investigación en los que se incurren.»

En lo referente a *ser esencialmente similar a la E.F. autorizada de referencia*, viene reflejado en la Directiva 87/21 CEE y también en la legislación española en la Real Decreto

²⁷⁴ J.M. Díaz García, "Genéricos en la oficina de farmacia. Perspectivas de utilización". *Farmacia Profesional*, Diciembre: 9-18, 1997.

²⁷⁵ J. Pascual Segura, o.c., ["Medicamentos genéricos... "].

²⁷⁶ L. Oquiñena Marco. *Médicos, Genéricos y Oficina de Farmacia*. Laboratorio CINFASA, Barcelona, 1996.

767/93. La expresión *esencialmente similar* significa que el medicamento genérico contiene el mismo principio activo, la misma dosis y forma farmacéutica que el de referencia. El requisito para que un genérico sea esencialmente similar al de referencia, es la demostración de la bioequivalencia entre ambos, según ciertos parámetros ²⁷⁷ y bajo ensayos clínicos en voluntarios sanos, cruzados a doble ciego ²⁷⁸.

El genérico acredita su eficacia y seguridad haciendo referencia al *dossier* completo, con los resultados de los ensayos farmacológicos, toxicológicos y clínicos, que presentó el titular de la autorización de comercialización del medicamento innovador. Si el titular de una EFG pretende basar la eficacia y seguridad de su genérico en la documentación de otro titular respecto a otro producto, es necesario exigirle que el producto sea esencialmente similar al primero, y como tal, viene definido en el real Decreto 767/1993²⁷⁹. Esta condición la establece la legislación europea en la Directiva 87/21 CEE, y por tanto los estudios de bioequivalencia en humanos han de demostrar que la eficacia clínica de ambos productos será la misma, dentro del rango establecido en las normas vigentes sobre medicamentos de la Comunidad Europea. Así, Oquiénena Marco²⁸⁰ manifiesta que «esto significa que el medicamento genérico contiene el mismo principio activo, la misma dosis y la misma forma farmacéutica que el de referencia y que aporta las mismas garantías de calidad, seguridad y eficacia.»

Según Reol Tejada²⁸¹ «Todavía se cree que un producto esencialmente similar al original, en términos de calidad (Drug Master File), formado por el mismo principio activo, la misma composición la misma dosificación y la misma forma farmacéutica, puede ser, sólo por eso, un verdadero genérico. No lo es si no ha demostrado su bioequivalencia. Y mucho

²⁷⁷ Se determina la bioequivalencia entre dos medicamentos según los parámetros de biodisponibilidad: área bajo la curva del nivel *hemático-tiempo* (excreción acumulada), concentración máxima (C_{max}) y tiempo que se tarda en alcanzar dicha concentración (t_{max}).

²⁷⁸ R. Cadórniga Carro, P. Sánchez García y D. Espinos Pérez. "Problema de los genéricos. Visión del farmacéutico, farmacólogo y clínico". *Anales de la Real Academia Nacional de Medicina*, Madrid. CXIV, cuaderno 3º: 495-531, 1997.

²⁷⁹ J.M. Díaz García. "Empleo de los genéricos y su repercusión en las oficinas de farmacia (I)", *OFFARM*, Diciembre: 37-44, 1996.

²⁸⁰ L. Oquiénena Marco. o.c., [*Médicos, Genéricos...*].

²⁸¹ J.M. Reol Tejada, o.c., [*Genéricos en España...*].

menos es un genérico un medicamento que se comercialice por su Denominación Común Internacional (DCI o DOE), si tampoco ha demostrado, mediante pruebas experimentales, bioequivalencia con el original. El grado de absorción, la concentración máxima - función de la velocidad y grado de absorción -, y el tiempo exigido para alcanzar la concentración máxima - dependiente de la rapidez de absorción -, son los parámetros que definen la similitud de biodisponibilidad de un genérico y del producto original de referencia. Se acepta que los citados parámetros expresan la bioequivalencia si no difieren del medicamento original en más de un 20%. Es la regla 80/80. En presencia de medicamentos para patologías especialmente graves, estrecho margen terapéutico, propiedades físico-químicas desfavorables (estabilidad, baja solubilidad,...), medicamentos de liberación modificada con efecto sistémico, etc., aquella banda de biodisponibilidad, expresada en $\pm 20\%$, debe reducirse y efectuar estudios «in vivo» en voluntarios sanos - en torno a 20-24 -, con edades comprendidas entre 18 y 55 años. Tanto EE.UU. como Japón están avanzando hacia criterios de bioequivalencia más estrictos. Si no hay bioequivalencia no hay intercambiabilidad y no puede haber garantía terapéutica, en una política de genéricos».

El *estar identificada por la DOE*, según la DC 21/86 significa que el nombre de un EFG debe estar formada por la DCI correspondiente seguido del nombre del fabricante.

El *figurar en el etiquetado las siglas EFG* es lo que le distingue ante el profesional sanitario sobre los demás medicamentos (DH, H, EFP, ECM, etc.).

5.3.6.2. Procedimiento de autorización de las EFG.

En el procedimiento nacional, las Solicitudes de autorización de EFG, siguen el procedimiento establecido en el Artículo 11.3 del Real Decreto 767/1993, modificado por el Real Decreto 2000/1995, lo que significa que el fabricante del genérico no tiene por qué realizar todas las pruebas pertinentes para preparar la documentación toxicológica, farmacológica y clínica, sino que puede ser sustituida por bibliografía, siempre que se demuestre que el genérico es intercambiable por el medicamento original. Para la autorización por procedimiento abreviado, el medicamento ha de ser *bien conocido* para lo cual ha debido ser comercializado en algún país comunitario durante al menos diez años. Además, con el procedimiento abreviado, se consigue que el genérico salga al mercado tan pronto como caduca la patente original. Dado que el tiempo normal de duración del proceso de registro

se sitúa alrededor de 2,5 años, Oquiñena Marco²⁸² dice que «por ello, el laboratorio solicitante no tendrá que incurrir en los costes necesarios para el desarrollo de esta documentación, lo cual puede traducirse en un coste inferior y por lo tanto, un precio de venta inferior al del original».

Si la evaluación de la solicitud y documentación presentada resulta favorable en los aspectos de calidad, eficacia y seguridad, se otorgará la autorización sanitaria de EFG en los términos que contempla el Artículo 23 del RD 767/1993. Una vez fijado el precio de la especialidad se emitirá la autorización definitiva de comercialización en los términos que contempla el Artº 24.

Para la inscripción de una especialidad farmacéutica como EFG, los laboratorios titulares de especialidades farmacéuticas autorizadas mediante los procedimientos establecidos por los Decretos 2464/1963, 1416/1973 y 424/1988 que deseen identificar sus especialidades con el apartado 6. y con las siglas EFG, deberán acreditar que cumplen con las condiciones establecidas en los apartados 1., 2., 3., 4., 5. del punto I de la Circular. Para ello deberán solicitarlo a través del procedimiento establecido en el Artº 45 del RD 767/1993.

Para dicha inscripción como EFG, los laboratorios titulares de especialidades farmacéuticas autorizadas, mediante el procedimiento establecido por el RD 767/1993, que deseen identificar sus especialidades de acuerdo con el apartado 6. y con las siglas EFG; deberán confirmar que cumplen las condiciones establecidas en los apartados 1., 2., 3., 4., 5. del punto I de la Circular. Para ello deberán solicitarlo a través del procedimiento establecido en el Artº 46 del RD 767/1993.

En el procedimiento descentralizado o de reconocimiento mutuo, las solicitudes de autorización de medicamentos genéricos que se formulen en aplicación del procedimiento descentralizado (reconocimiento mutuo) establecido en la Directiva 75/319/CEE modificada, tendrán la condición de EFG en los términos de la Circular, siempre que cumplan las condiciones de calidad, eficacia y seguridad y se adapten a lo establecido en la Directiva 65/65/CEE modificada, Artículo 4.8 a) iii.

²⁸² L. Oquiñena Marco, o.c., [*Médicos, Genéricos...*].

La autorización sanitaria de las EFG, es la misma que para otras Especialidades Farmacéuticas según los artículos 23 y 24 del RD 767/93.

5.3.7 Experiencia en otros países

La urgente necesidad de controlar el crecimiento de los gastos sanitarios, provocado por la universalización de la cobertura sanitaria y por el proceso de envejecimiento demográfico, ha obligado a todos los países a implantar una variada gama de medidas para racionalizar y disminuir el gasto sanitario.

En EE.UU. el tema de los genéricos está ampliamente extendido debido a que la sustitución genérica fue aprobada en 1984 por 48 Estados, así como la existencia del procedimiento abreviado de registro de genéricos. Además, ha habido un aumento de las recetas controladas por las HMO (Health Management Organizations) y las PBM (Pharmaceutical Benefit Management), que son compañías privadas que garantizan todos los medicamentos que pueden ser recetados a sus asegurados. Según Díaz García²⁸³ estas compañías en 1995 cubrían el 60% de los medicamentos y se estima que para el año 2.000 cubran hasta el 70%.

Las consecuencias inmediatas de la implantación de este sistema, es el que los laboratorios han bajado el precio de los medicamentos a niveles próximos a los de referencia para no perder la cuota de mercado. Este caso se ha dado también en España para medicamentos tan conocidos como el Zantac[®].

Según Díaz García ²⁸⁴, el Capoten[®] disminuyó sus ventas el tercer trimestre de 1996 un 72% tras perder su patente en febrero, mientras que los genéricos de la ranitidina en poco más de un año han alcanzado una cuota de mercado del 60% de las ranitidinas.

En el caso de Alemania, donde hay un alto nivel de consumo y un sistema de libre

²⁸³ J.M. Díaz García. "Empleo de los genéricos y su repercusión en la oficina de farmacia", *OFFFARM*, Enero: 54-60, 1997

²⁸⁴ J.M. García Díaz. "Precios de referencia (II)", *OFFARM*, Abril: 66-78, 1998.

fijación de precios, se han impuesto dos reformas Sanitarias: La Reforma sanitaria de 1989, caracterizada por la implantación de *precios de referencia* donde los Fondos de Enfermedad fijan un precio de referencia para el medicamento y lo pagan en su totalidad. Si la persona asegurada utiliza un medicamento más caro, deberá pagar el exceso. La Reforma sanitaria de 1992 y la implantación de *presupuestos médicos limitativos*, en donde hay un límite máximo en la prescripción de medicamentos, de forma que si se sobrepasa dicho límite, la diferencia deberá ser reembolsada por las asociaciones de médicos, hasta un límite de 25.000 millones de ptas. En cuanto a los medicamentos genéricos que ya existían antes de las reformas, han alcanzado una presencia en 1993 en torno al 22% en valores y al 33% en unidades.

En el Reino Unido, a partir de 1989, con objeto de la racionalización del gasto farmacéutico y la mejora de la calidad de los servicios sanitarios, se crea el *Médico de Cabecera de Presupuesto* o *Fundholder*. Estos médicos gestionan su propio presupuesto de funcionamiento. Las consecuencias son claras: la prescripción de genéricos pasa en 1993 al 19% en valores y 43% en unidades, tendencia a prescribir menos los nuevos productos, reducción del número de principios activos y disminución de los gastos de promoción de los laboratorios. Según Díaz García²⁸⁵ se ha puesto en marcha una experiencia piloto de ayuda a la prescripción del médico, en donde una vez confirmado el diagnóstico, se le ofrecen al paciente hasta tres medicamentos de elección, junto con la información acerca de la enfermedad y el producto escogido (sistema Prodigy).

En los Países Bajos a partir de 1990 se implanta un acuerdo marco entre el Estado y los distribuidores, produciéndose una congelación de precios, desarrollo de los genéricos e importaciones paralelas. En 1991 se autoriza a los farmacéuticos la obtención de descuentos en el precio de medicamentos, incentivación de la política de genéricos. Según Díaz García²⁸⁶, en 1995 el crecimiento de la venta de genéricos fue del 9,7%, mientras que los medicamentos de marca subieron el 2,8% e implantación de precios de referencia.

En Francia se produce también el desarrollo de genéricos y precios de referencia. La Reforma Juppé de 1995 prevé la limitación del gasto farmacéutico a los médicos a través

²⁸⁵ J.M. Díaz García, o.c. ["Empleo de los genéricos y su repercusión... (I)"].

²⁸⁶ J.M. Díaz García, o.c., ["Empleo de los genéricos y su... (I)"].

de los *presupuestos limitativos*. La presencia de genéricos en Francia es puramente testimonial con cifras del orden del 5 %. El 25 de abril de 1996 el Gobierno aprobó diversas ordenes para intentar reducir el gasto farmacéutico, haciendo que los honorarios del médico estén únicamente garantizados cuando no se exceda el límite del gasto farmacéutico (el 2,1 % para 1996)

El caso de Italia, en donde la Administración tiene un claro carácter intervencionista, se ha producido una reducción sistemática de precios (hasta cinco veces en 1993), reducción del margen farmacéutico, persecución del fraude y reducción en la lista de medicamentos reembolsables. En cuanto al mercado de genéricos, es todavía pequeño.

En Nueva Zelanda se publica la *Pharmaceutical Schedule*, o lista de medicamentos subvencionados por la Administración Pública. El nivel de subvención de un medicamento no puede ser mayor que el precio de referencia del medicamento de la clase terapéutica correspondiente. Los precios de referencia se aplican tanto para medicamentos con patente en vigor, como los ya caducados. De esta manera se consigue que los medicamentos líderes bajen los precios de manera importante, aunque los laboratorios están continuamente en litigios contra la Administración. Un ejemplo claro es el del *Rulide*^{*} (roxitromicina) cuyo coste la Administración quiso reducir desde 9,40 dólares NZ hasta 4,46 (nivel de referencia de la reitromicina genérica).

En el caso de Australia esta previsto un sistema de precios de referencia que afecta a 100 de los 1.800 productos financiados públicamente tanto para medicamentos intercambiables como para los que no lo son.

En Canadá hay dos tipos de precios de referencia: sustitución de un medicamento de marca por un genérico y sustitución terapéutica por el medicamento más barato considerado bioequivalente.

5.3.8. Especialidades que no pueden ser genéricas

Según Granda ²⁸⁷ «la existencia de un margen terapéutico estrecho, combinado con

²⁸⁷ E. Granda Vega. "Genéricos ¿Bioequivalencia?". *Farmacia Profesional*. Junio: 7-10, 1995.

la presencia de excipientes variables con incidencia decisiva en la liberalización del producto, debe ser el criterio principal para exigir estudios de bioequivalencia»... «Otro criterio puede ser de carácter tecnológico relacionado con formas de administración retardadas, de liberación sostenida o percutáneas en las que conviene mantener un patrón dosis- respuesta, aun con medicamentos de alto margen terapéutico o baja incidencia de efectos adversos. Por último, cabe indicar más en aquellos medicamentos que, reuniendo los criterios anteriormente descritos, sean empleados durante tiempo indefinido y en los que podrían desaconsejarse su sustitución por razones psicológicas para el paciente».

Existe una Orden Ministerial del 28 de Mayo de 1986 (BOE, 6 de junio) sobre medicamentos que no pueden llegar a ser sustituidos, cuyo artículo 1 dice:

En el acto de la dispensación no serán sustituibles sin la autorización expresa del médico prescriptor los medicamentos incluidos en los siguientes grupos o subgrupos terapéuticos:

- A10A: insulinas
- B10A1: anticoagulantes no inyectables.
- B02: hemostáticos (no son sustituibles los factores VIII y IX).
- C01A: glucósidos cardíacos y combinaciones.
- Medicamentos sometidos a especial control médico por la OM de 13 de mayo de 1965 (BOE del 21) tales como esterinato, ácido acetohidroxámico, talidomida.

Por circular 10/93 de la DGF y PS se incorporó la clozapina

A este respecto, señala Díaz García ²⁸⁸ que «es obvio que habría que actualizar la lista de medicamentos no sustituibles. A este respecto la FDA definió como de bajo índice terapéutico, entre otros principios activos, los siguientes: aminofilina, carbamacepina, clindamicina, clonidina, disopiramida, guanetidina, isoproterenol, litio, metaprotenerol,

²⁸⁸ J.M. Díaz García, o.c., ["Precios de..."].

minoxidil, fenitoina, prazosin, primidona, procainamida, quinidina, teofilina, ácido valproico y warfarina. En estos principios activos se podría limitar, en caso de entrar en precios de referencia que la sustitución por EFG, en donde el estudio de bioequivalencia se haya realizado frente a dicho original». En los mismos términos se expresa Reol Tejada ²⁸⁹.

La clozapina, que es un medicamento que está dentro del grupo, y que está fuera de patente en EE.UU. desde 1994, la cuota de mercado de los genéricos es prácticamente nula.

Sin embargo, es práctica habitual usar argumentos de pretendido carácter sanitario para impedir la aparición de medicamentos genéricos de principios activos con índice terapéutico estrecho, o simplemente para limitar la sustitución terapéutica. Según Díaz García ²⁹⁰ es lo que está ocurriendo en EE.UU. con la warfarina (Coumadin® es el undécimo medicamento más recetado en EE.UU.), y según la FDA, la compañía fabricante (DuPont Merck) ha diseminado información por la que se requería la realización de nuevas pruebas de coagulación si se realizaban cambios a la versión genérica de warfarina, lo cual según la FDA es engañoso y falso.

5.3.9. El mercado de los genéricos

El uso de los genéricos está, como hemos visto, cada vez más instaurado en todos los países industrializados. Según Alvaro Espina²⁹¹ representan el 12% de la facturación y 40% de las unidades mundiales, estimándose que llegarán al 6-12% nacional y que para la próxima década representarían el 66% de todas las recetas y el 20% de la facturación mundial.

En España, el mercado de genéricos está limitado a sólo un 2 %. Ello es consecuencia de que los medicamentos que están a la cabeza del *ranking* de ventas su patente está en

²⁸⁹ J.M. Reol Tejada, o.c. ["Apuntes para una..."].

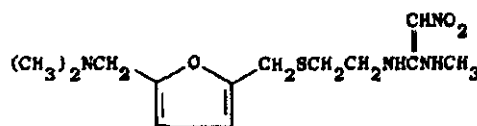
²⁹⁰ J.M. Díaz García. "Sustitución de los medicamentos en la oficina de farmacia". *OFFARM*. Septiembre: 111-114, 1998.

²⁹¹ A. Espina. "EFG, MCO, CVL y la farmacia comunitaria". *OFFARM*. Enero: 50-55, 1998.

general en uso, como puede verse en la tabla siguiente²⁹²:

Nº en el <i>ranking</i>	Principio activo (DCI)	Valor en MPta P.V.L.	Vencimiento Patente
1	Omeprazol	23.253	1999/2000
2	Ranitidina	14.907	Caducada
3	Enalapril	12.723	1997/2000
5	Fluoxetina	10.429	2001
7	Diltiazem	9.532	Caducada
9	Ciprofloxacino	8.723	2002

La **ranitidina**, que como puede verse en la tabla anterior, la segunda en el *ranking* y su patente ya está caducada, es una histamina receptor antagonista-H₂ que inhibe la secreción gástrica. Fue preparada por primera vez por J. Price *et al* [GB 1,565,966 (4/8/76, 6/12/76 y 13/5/77) para Allen & Hanburys (pat. española de procedimiento P0461334 (3/8/77)]. Químicamente es la N-[2-[[[5-[(Dimetilamino)metil]-2-furanil]tio]etil]-N'-metil-1,1-etano-diamina:



Este principio activo se comercializaba en España con diferentes nombres por diferentes laboratorios como puede verse en el cuadro de la página siguiente.

Aunque la primera patente de ranitidina es de Allen (figura 46), como se ha dicho anteriormente, sin embargo en España la primera autorización sanitaria es para Glaxo (octubre de 1982), mientras que Allen consigue la autorización en diciembre del mismo año. Como productos de referencia para los genéricos se utiliza el Zantac de Glaxo y no el Ergán de Allen. Posiblemente esto es debido a que Allen pertenece al grupo Glaxo y, quizás por ello, las sucesivas patentes que aparecen en España son todas a nombre de Glaxo.

²⁹² Datos facilitados por Laboratorios Cinfa, S.A.

Denominación	Laboratorio	Fecha reg. sanitario	¿Tiene patente?
Zantac*	Glaxo	oct 1982	si (9)**
Coralén*	Alter	oct 1982	no*
Ranidín*	Faes	oct 1982	si (1)*
Tanidina	Robert	oct 1982	no
Torinol	Vita	oct 1982	no
Quantor*	Almiral	nov 1982	no*
Ergan	Allen	dic 1982	si (2)*
Ranix*	Liade	dic 1982	si (2)*
Ranuber	ICN	abr 1983	no
Ranilonga*	Alonga	sep 1984	no**
Ran H₂	Seid	jul 1988	no
Rubiulcer	Rubio	dic 1989	no
Ranitidina Normón	Normón	feb 1997	no
Alquén*	Allen	abr 1997	si (2)**
Ranitidina Cinfa*	Cinfa	oct 1998	no*

* Fabrican con licencia Glaxo.

** Fabricado por Glaxo.

Junto a las patentes de los laboratorios españoles que comercializan la ranitidina hemos encontrado en el banco de datos CIBEPAT patentes de procedimiento a nombre de los siguientes laboratorios españoles:

P0495493, para INKE,S.A.:

Reacción del 2-(((2-furánil)metil)tio)etanoamina con 1,1-bis(metilitio)-2-nitroeteno

PATENT SPECIFICATION

(11) 1 565 966

1 565 966

(21) Application Nos. 32465/76 (22) Filed 4 Aug. 1976
50685/76 6 Dec. 1976
20187/77 13 May 1977

(19)



(23) Complete Specification Filed 22 Jul. 1977
(44) Complete Specification Published 23 Apr. 1980

(51) INT. CL.³ C07D 307/52
A61K 31/34 //
C07C 149/24
C07D 277/04 405/06 405/12

(52) Index at Acceptance

C2C	1344	1386	1470	200	20Y	213	215
	220	226	22Y	244	246	247	250
	253	256	25Y	28X	29X	29Y	305
	313	31Y	320	321	322	323	326
	332	339	341	34Y	351	352	364
	371	373	37Y	380	381	385	512
	514	525	612	620	621	626	630
	650	651	654	703	70X	746	747
	754	758	75X	761	763	76X	78Y
	80Y	AA	MJ	RB	RH	RM	RN
	SU	TP					SB
							SM

(72) Inventors: JOHN BRADSHAW
BARRY JOHN PRICE
JOHN WATSON CLITHEROW

(54) AMINOALKYL FURAN DERIVATIVES

(71) We, ALLEN & HANBURY'S LIMITED, a British Company of Three Colts Lane, Bethnal Green, London E2 6LA, do hereby declare the invention, for which we pray that a patent may be granted to us, and the method by which it is to be performed, to be particularly described in and by the following statement:

5 This invention relates to new aminoalkyl furan derivatives having a selective action on histamine receptors, to processes for the preparation thereof and pharmaceutical compositions containing them, as well as their use in therapeutics.

10 A subdivision of histamine receptors (H₁-receptors) into two groups designated H₁- and H₂-receptors has been proposed by Ash and Schild (Brit. J. Pharmacol. Chemother, 1966, 27, 427) and Black *et al* (Nature 1972, 236, 385). Stimulation of bronchial and gastrointestinal smooth muscle is mediated through H₂-receptors and these effects can be prevented by conventional histamine antagonists such as mepyramine. Stimulation of gastric acid secretion and heart rate is mediated through H₂-receptors; these effects are not modified by mepyramine but are prevented or abolished by H₂-antagonists such as metiamide. Histamine stimulates H₁- and H₂-receptors.

15 We have found that certain novel aminoalkyl furan derivatives are selective H₂-antagonists, that is they show inhibition of the secretion of gastric acid when this is stimulated via histamine H₂-receptors (Ash and Schild loc. cit.). Their ability to prevent the secretion of gastric juice when it is stimulated via histamine H₂-receptors can be demonstrated in the perfused rat stomach, using the method described by Ghosh and Schild (Brit. J. Pharmacol. 1958 13 54), modified as hereinafter described and in conscious dogs equipped with Heidenhain pouches using the same method as Black *et al* (Nature 1972 236 385). The compounds according to the invention do not modify histamine induced contractions of isolated gastrointestinal smooth muscle.

20 Compounds with histamine H₂-blocking activity may be used in the treatment of conditions where there is a hyper-secretion of gastric acid e.g. in gastric and peptic ulceration, and in the treatment of allergic conditions where histamine is a known mediator. They may be used, either alone, or in combination with other active ingredients in the treatment of allergic and inflammatory conditions such as urticaria.

30 The invention therefore provides compounds of general formula (I):

Figura 46. Fotocopia de la primera página de la patente inglesa (GB 1,565,966) de Aller. & Hanburys.

P0497026, para INKE, S.A.

Reacción del clorhidrato de 5-(dimetilamino)metil-2-clorometil-furano con N-(2-mercaptoetil)-N'-metil-2-nitro-1,1-etenodiamina

P0511830 para INKE, S.A.

Transaminación de la N-2-(5-(dimetilamino)metil-2-furanil)metiltioetil-N'-(2-etanol)-2-nitro-1,1-etenodiamina con metilamina

P0511896 para INKE, S.A.

Reacción de la 2-(5-dimetilamino)metil-2-furanilmetiltioetanoamina con N,N'-bis(2-etanol)-2-nitro-1,1-etenodiamina

P0512419 para INKE, S.A.

Reacción de la N-2-(5-(dimetilamino)metil-2-furanil)metiltioetil-1-metiltio-2-nitro-1-etenoamina con 2-aminoetanol

P0518151 para INKE, S.A.

Reacción de la 1-1-bis-(metiltio)-2-nitroeteno con 2-5-(dimetilamino)metil-2-furanilmetiltioenamina

P0497514, para LABORATORIOS LIADE, S.A.

Reacción en 4 etapas:

1ª) Reacción de 5(dimetilamino)metil-2-furanil metanol con tiourea.

2ª) El producto formado con etilamina da 2(((5-(dimetilamino)metil-2-furanil)metil-2-furanil)-metil)-tio)etenamina.

3º) El producto formado, con 1,1-bis(metiltio)-2-nitroetano, da N-(2(((5-(dimetilamino)metil-2-furanil)-metil)tio)etil)-1,metiltio-2-nitroetenamina

4ª) Este producto con metilamina da la ranitidina

P0506422 de LABORATORIOS LIADE S.A.

Reacción en 3 etapas:

Un derivado clorado (del que sólo se da la fórmula) con dimetilformamida da un producto intermedio, el cual con cisteamina da un segundo producto intermedio que, finalmente con N-metil-1-cloro-2-nitroetanamina da la ranitidina

P0507360 para ELMU, S.A.

Reacción en 3 etapas:

La N,N-dimetil-2-furaniletanoamina reacciona con formaldehído. El producto formado reacciona con clorhidrato de 2-mercaptoetilamina para dar un segundo producto, que con N-metil-1-metiltio-2-nitroetanoamina da la ranitidina

P0543966 para MEDICHEM S.A.

Reacción en dos etapas:

1º) El 1-metil-tio-1-metilamino-2-nitroeteno reacciona con AgNO_3 , CoCl_2 , CoCl o HgCl para dar 1-nitro-3-metil-cetenimina.

2º) Este producto con 2-Y5-(dimetilamino)-metil-2-furanilmetilZtioetanimina da la ranitidina

P0547053 para SALVAT

Reacción en varias etapas:

El 2-furanmetanol reacciona con cloruro de alquil o arilsulfonilo. El producto formado con hidrocloreuro de dimetilamina para dar un derivado sulfonado. Éste, por tratamiento con hidrocloreuro de dimetilamina, da un furano. Por otra parte, el 2,2-bis-dimetiltionitroetileno se trata con hidrocloreuro de cisteamina proporcionando el compuesto 2-nitroetilentiazolidina, que por reacción con metilamina, se transforma dando la ranitidina.

P0555970 para UNIÓN QUÍMICO FARMACÉUTICA S.A.E.

Reacción de la 2-[[[2-(furanil)metil]tio]etanoamida con la N-metil-1-metiltio-2-nitro-etenoamina, seguida de la reacción con formaldehído y dimetilamina, en presencia de ácido acético, para formar la ranitidina.

P8903610 para ALMUSA

Utilizando como producto de partida la sal dipotásica del 1-nitro-2, 2-ditioeteno, que por reacción con cloruro de bencilo, proporciona el 1-nitro-2,2-diobencilmercapto-eteno; y este por desplazamiento de los dos bencilmercaptanos, al reaccionar primero con la 2-[[[5-[(dimetilano)]metil]2-furanil]-metil]]tio]etilamina y posteriormente con metilamina, forma la ranitidina.

Aparte de las patentes de particulares:

P0504451 de José Manuel García Martín

Reacción de N,N-dimetil-2-furanmetanamina con el paraformaldehído del ácido acético. El producto formado N-(2-mercaptoetil)-N'-metil-2-nitro-1,1-etenoamina da la ranitidina

P0504463 de Antonio Villanueva Martín

Reacción de N,N-dimetil-2-aminometilfurano con N-(2-mercaptoetil)-N'-metil-2-nitro-1,1-etenediamina

Obsérvese que todas ellas corresponden al antiguo Estatuto de la Propiedad Industrial y es interesante observar que tanto Faes como Liade, a pesar de tener patentes propias, fabrican con licencia Glaxo.

5.3.10 Desarrollo de una política activa de genéricos.

La política sanitaria española para el cuatrienio 1958-2001 tiene, entre sus objetivos economicistas, la disminución del gasto farmacéutico y, como medio para ello, la difusión del uso de los medicamentos genéricos y el establecimiento de precios de referencia de medicamentos, lo cual es motivado por el Acuerdo a que han llegado las Haciendas Territoriales en 27 de noviembre de 1997, sobre el sistema de financiación de los Servicios de Sanidad²⁹³

²⁹³ Resolución de 26 de octubre de 1998, de la Dirección General de Coordinación con las Haciendas Territoriales. BOE nº 275 de 17-11-1998, p. 37470.

Acuerdo 1/1997, de 27 de noviembre, por el que se aprueba el Sistema de Financiación de los Servicios de Sanidad en el Período 1998-2001.

6. CONCLUSIONES

6. CONCLUSIONES

1. Las primeras Leyes de Patentes (1878) y Marcas (1850), anteriores al Reglamento para la elaboración y venta de especialidades farmacéuticas (1919), fueron sin duda proteccionistas para la incipiente Industria Farmacéutica nacional, si como tal entendemos el evitar el monopolio del medicamento por terceros. Con la aparición del denominado *Estatuto de la Propiedad Industrial* (1929), es más marcado el citado proteccionismo, desde la no patentabilidad de las preparaciones medicamentosas (explícitamente se admitía la patentabilidad del principio activo) a la no patentabilidad de los productos químicos y farmacéuticos. La promulgación de la actual Ley de Patentes (1986) cambia la situación al admitirse la patentabilidad de los productos químicos y farmacéuticos tras un período transitorio que terminó en octubre de 1992. El efecto de esta Ley no podrá conocerse hasta pasados algunos años más, ya que los principios activos que aparecen en el Registro Sanitario español (1997) han sido patentados antes de 1992 en el extranjero y son, por tanto, de dominio público en España.

2. En las primeras disposiciones sobre patentes, de inspiración napoleónica, se sienta el derecho del propietario de la patente a emplear y utilizar exclusivamente en la industria y poner en venta los objetos fabricados en virtud de esta invención. Por el contrario, la actual Ley de Patentes (1986) sólo confiere el derecho a impedir que cualquier tercero, que no cuente con su consentimiento, pueda fabricar y comerciar el objeto de su invención.

3. Dado que, en España (y en la mayor parte de los países), entre la fecha de solicitud de

una patente y su concesión (y por tanto publicación) transcurre un período de tiempo de más de 18 meses, si durante este período de tiempo un tercero hiciera una patente análoga (incluso una copia literal) en otro país, esta patente sería totalmente válida en dicho país, salvo que el titular de la patente española la hubiera extendido a este país utilizando la llamada *prioridad unionista*.

4. La vigente Ley española de Patentes no hace distinción entre patente de procedimiento y de producto, en cuanto sólo exige para la patentabilidad que las invenciones *sean nuevas, que impliquen una actividad inventiva y sean susceptibles de aplicación industrial*. Esto crea el problema de definir la novedad en procedimientos que no permiten un camino alternativo, aunque ha sido resuelto en 1983 por una sentencia de la Cámara de Recursos Técnica de la Oficina Europea de Patentes, según la cual un procedimiento químico de fabricación se define claramente indicando sus sustancias **de partida**, los **parámetros del proceso** y los **productos finales**.

5. La actual Ley de Patentes introduce tres instrumentos jurídicos fundamentales para reforzar la patente de procedimiento: La inversión de la carga de la prueba, las diligencias de comprobación de hechos y las patentes cruzadas.

6. Pasado un período de tres años desde la publicación de la concesión de la patente, su titular está obligado a su explotación. Este período de tiempo, que se traduce en unos cinco a seis años desde la solicitud de la patente, es generalmente mucho más corto que el tiempo necesario para cumplir los trámites necesarios para la comercialización del correspondiente medicamento.

7. Aunque la Ley de Patentes mantiene los Modelos de Utilidad como un título de propiedad industrial con los mismos derechos que la patente (salvo la duración de su protección que es de diez años) y suprime las patentes de introducción, en la práctica, al no requerirse más que novedad relativa o nacional, en muchos casos dichos Modelos constituyen una verdadera *patente de introducción* sin ninguno de sus inconvenientes.

8. La posibilidad, contemplada en la actual Ley de Patentes, de que un medicamento patentado pueda elaborarse en la Oficina de Farmacia como *fórmula magistral* sin tener que contar con la correspondiente licencia, abre un camino hasta ahora inédito en este campo que debería potenciarse especialmente por los Farmacéuticos a través del Formulario Nacional.

9. Paradójicamente con el contenido de la propia Ley, a pesar de que no son patentables los métodos de tratamiento terapéutico del cuerpo humano, la Oficina de Patentes española admite y concede patentes sobre *uso terapéutico*, basándose en que el primer uso terapéutico de un producto conocido da lugar a un *producto nuevo* y por tanto patentable. El segundo y posteriores usos terapéuticos es (son) patentable(s), al considerarse la patente como la de un *procedimiento* para preparar un nuevo medicamento. Algo semejante ocurre con la patentabilidad de la materia viva. Aunque no son patentables las razas animales ni los procedimientos esencialmente biológicos de obtención de animales, una interpretación un tanto rebuscada ha permitido admitir la solicitud de la patente del *ratón de Harvard* a través de la Patente Europea, en la que se designa España, aunque la concesión final está aún *sub judice*. Todo lo relativo a la patentabilidad de la materia viva se encontraba hasta ahora en fase de estudio; la aparición de la correspondiente Directiva Comunitaria en fecha reciente (julio de 1998), que se traducirá en una modificación del actual Convenio de la Patente Europea y las leyes nacionales de Patentes, dará lugar a importantes cambios en este campo.

10. Una vez puesto en el mercado un producto patentado o con una marca registrada se *agota* el correspondiente derecho, de forma que un tercero puede adquirir dicho producto a su legítimo propietario y venderlo él nuevamente. En un mercado como el farmacéutico, donde los precios de un mismo producto o medicamento tiene valores diferentes en los países de la Comunidad Europea, surgen las denominadas *exportaciones paralelas* de medicamentos, que dañan gravemente al propietario de la patente o de la marca y sin embargo beneficia sensiblemente al exportador e indirectamente a su gobierno que lo favorece.

11. En el Convenio de Munich estaba prevista la prolongación de la duración de la patente (que es de 20 años) en caso de guerra o estado de crisis similar. Desde diciembre de 1991 y, mediante el Reglamento 1768/92, se añade un tercer supuesto en el caso de que el objeto de una patente europea estuviera sometida a un procedimiento administrativo de autorización. El correspondiente Certificado complementario se centra en la *patente de base*, y se aplica **únicamente** a los productos del sector farmacéutico y, más concretamente, a los medicamentos para uso humano o veterinario, protegiendo **solamente** al producto amparado por la autorización. El titular a la vez de una patente y de un certificado debe poder disfrutar, en total, de **quince años de exclusividad como máximo** a partir de la primera autorización de comercialización en la Comunidad del medicamento en cuestión, y no podrá ser **superior a 5 años** a partir de la fecha en que surta sus efectos, esto es, cuando expira la vida legal de la patente de base.

12. Tanto el *secreto industrial* como el *know-how* han venido considerándose como una alternativa a la protección mediante patente, máxime cuando, desde 1988 la Comunidad Europea ha reglamentado las licencias de *know-how*. Sin embargo, esto no quiere decir que para un determinado procedimiento o uso no puedan coexistir patente y *know-how*.

13. La marca, a diferencia de la patente, tiene una vida indefinida siempre que se paguen las correspondientes anualidades y se demuestre que ha sido usada. Esto, unido a que la aceptación de un medicamento esté muy influida por la propaganda de su *denominación*, hace que sea de gran importancia comercial la marca del medicamento. La Ley de Marcas (1988) no concede, en principio, ninguna diferencia al medicamento frente a cualquier otro objeto comercial; sin embargo la Ley del Medicamento ha introducido una particularidad según la cual no podrá utilizarse como marca de un medicamento la *Denominación Oficial Española (DOE)*, o, en su defecto, la Denominación Común Internacional (DCI).

14. La Ley de Marcas contempla entre las prohibiciones relativas, la identidad o semejanza fonética, gráfica o conceptual con una marca anteriormente solicitada o registrada. La identidad gráfica, sobre todo cuando se refiere a distribución de colores, es muy difícil de demostrar.

15. Cuando un producto farmacéutico es a la vez cosmético, loción para el cabello o dentífrico, se hace necesario registrar, por lo menos, dos veces su marca.

16. En Japón, Estados Unidos y la mayor parte de países de la Unión Europea, el *medicamento genérico* surge cuando su principio activo ha dejado de gozar de una protección eficaz de patente. En España, al no existir hasta hace poco la patente de producto y ser poco eficaz la de procedimiento, se ha venido aplicando erróneamente el término *genérico* a una serie de medicamentos que más propiamente deberían llamarse *registros copia*. El confusionismo existente se ha incrementado al introducirse en la Ley del Medicamento, con posterioridad a su publicación, el concepto de *especialidad farmacéutica genérica*, así como a la aparición de una serie de disposiciones, entre ellas la Circular 3/97, que determina que la condición de eficacia y seguridad exigida a un medicamento para ser *especialidad farmacéutica genérica*, la cumplen aquellos medicamentos que llevan comercializados en España 10 años, lo cual en términos estrictos parece un contrasentido con respecto a la Ley de Patentes.

17. La especialidad farmacéutica genérica en España tiene presencia debido a un criterio economicista y no sanitario, ya que aparece definida en la Ley 13/1996 de Medidas Fiscales, Administrativas y de Orden Social. Así mismo, la implantación de una política activa de genéricos tiene su origen en criterios económicos, al considerarse un medio para disminuir el gasto farmacéutico, medio que ya ha dado resultado en EE UU y algunos países europeos.

7. FUENTES Y BIBLIOGRAFÍA

7. FUENTES Y BIBLIOGRAFÍA

7.1. FUENTES

ARCHIVO GENERAL DE SIMANCAS, Cámara de Castilla, *Libro de Células* nº 144, fols. 340-342.

BANCO DE DATOS CEBEPAT. Versión en CD-ROM que distribuye la Oficina Española de Patentes y Marcas.

BLAS Y MANADA, Macario, *Legislación de Farmacia vigente en España*. El Monitor de la Farmacia y la Terapéutica. Madrid, 1949.

COLECCIÓN DE TEXTOS LEGALES. *Propiedad Industrial*. Boletín Oficial del Estado, Madrid 1994.

CONGRESO DE LOS DIPUTADOS, *Ley de Patentes. Documentación preparada para la tramitación del Proyecto de Ley de Patentes*, BOCG. nº 154-1. 3 de junio de 1985.

EUROPEAN PATENT OFFICE. *Guidelines for Examination in the European Patent Office*

7.2. BIBLIOGRAFÍA

ALEGRE PÉREZ, M.E. y ANDRÉS TURRÓN, M.L., "Ley de patentes española de 1986 e Industria Farmacéutica". *Actas II Congreso Internacional de Derecho y Economía Farmacéutica*. Granada, 1990. pp. 65-70.

AMARO, A., "La reciente evolución de las patentes europeas de medicamentos: de la reivindicación de producto a la reivindicación de uso. Tendencias actuales". En *La Patente farmacéutica*, Cuadernos de Derecho Europeo Farmacéutico, II, 5: 43-57, 1996.

AMERNICH, B.A., *Patent Law for Nonlawyer*. Van Nostrand Reinhold, New York, 1991.

GUÍA DE LA MARCA FARMACÉUTICA, publicado por CEFI y CEDEF, Madrid 1996.

ARACAMA-ZORRAQUÍN, J., "En torno al concepto y definición del know-how técnico", *Rev. Mex. Prop. Ind.* 36: 91-98, 1970.

BANÚS, J., "Problemática Jurídica de la Protección de las Invenciones Farmacéuticas en el Derecho Vigente", coloquios sobre *Protección jurídica de las invenciones y la industria Químico-Farmacéutica*. Ed. Montecorvo. Madrid, 1974.

BAYLOS, H., *Tratado de Derecho Industrial*. Ed. Civitas. Madrid, 1987.

BEGUER DE SALVADOR, M., *Investigación y Patentes. Temas de futuro*. CEFI, Madrid. 1992.

BEGUER DE SALVADOR, M., "La Marca comunitaria", *Estudios CEFI*, 5: 9-13, 1995.

BERCOVITZ, A., *La nueva Ley de patentes.* Ed. Tecnos. Madrid, 1986

BERCOVITZ, A., GARCÍA DE ENTERRÍA, J. GONZÁLEZ CAMPOS y S. MUÑOZ MACHADO, *Tratado de derecho comunitario europeo (Estudio sistemático desde el Derecho español),* T II. Civitas, Madrid, 1986.

BERCOVITZ, A. y JIMÉNEZ, S., *Las Patentes en la Empresa,* Libros OGEIN, Fundación del INI, Madrid, 1982.

BERCOVITZ, A., *Legislación sobre patentes.* Ed. Tecnos. Madrid, 1988

BUESA, M., "Patentes e investigación tecnológica en la industria española". En *Estudios en homenaje a Juan Velarde Fuertes.* Ed. Eudema. Madrid, 1991.

BUESA M. y MOLERO, J., *Patrones del cambio tecnológico y política industrial (Un estudio de las empresas innovadoras madrileñas).* Ed. Civitas. Madrid, 1992.

BURSTAL, M.L. y SENIOR, I.S.T, *Undermining Innovation: Paralell trade in prescription medicines.* I.E.A Health and Welfare Unit. London, 1992.

CABANELLAS DE LAS CUEVAS, G., *Régimen jurídico de los conocimientos técnicos. Know how y secretos comerciales e industriales.* Heliasta, Buenos Aires, 1984.

CADÓRNIGA CARRO, R.; SÁNCHEZ GARCÍA, P. y ESPINOS PÉREZ, D., "Problema de los genéricos. Visión del farmacéutico, farmacólogo y clínico". *Anales de la Real Academia Nacional de Medicina,* Madrid. CXIV, cuaderno 3º: 495-531, 1997.

CASADO Y CERVINO, A., "La protección de los resultados de investigación: alternativas", *Economía Industrial,* 276: 73-82, 1990.

CASADO Y CERVINO, A. "El derecho de patentes como objetivo de negocio: los contratos de cesión y de licencia". *IV Curso de Transferencia de Tecnología.* CICYT, El Escorial, 1993.

COLEMAN, H.D. y VANDENBERG J.D. "La protección de la investigación no estadounidense en los EE.UU.". *Actas de Derecho Industrial*, 12: 165-178, 1987-88.

COMISIÓN EUROPEA: *La política de competencia de la Comunidad Europea - 1994*. Luxemburgo: Oficina de las publicaciones oficiales de las comunidades europeas, 1995.

CONFERENCIA COTEC. *Entorno y Tecnología. 1994*. Fundación COTEC, Madrid 1994.

CURELL SUIÑOL, Marcel-Lí, "Del Estatuto de 1929 a la Ley de Patentes de 1986: Regímenes transitorios y definitivo de la protección por patentes", del libro *Jornadas sobre la Nueva Ley Española de Patentes*, Grupo Español de la A.I.P.P.I., Barcelona, 1987.

DÍAZ GARCÍA, J.M., "Empleo de los genéricos y su repercusión en las oficinas de farmacia (I)", *OFFARM*, Diciembre: 37-44, 1996.

DÍAZ GARCÍA, J.M., "Empleo de los genéricos y su repercusión en la oficina de farmacia (II)", *OFFARM*, Enero: 54-60, 1997

DÍAZ GARCÍA, J.M., "Genéricos en la oficina de farmacia. Perspectivas de utilización". *Farmacia Profesional*, Diciembre: 9-18, 1997.

DÍAZ GARCÍA, J.M., "Precios de referencia (II)", *OFFARM*, Abril: 66-78, 1998.

DÍAZ GARCÍA, J.M., "Sustitución de los medicamentos en la oficina de farmacia". *OFFARM*. Septiembre: 111-114, 1998.

DÍAZ-VELASCO, M., *Estudios sobre propiedad industrial*. Grupo Español de la AIPPI, Barcelona, 1987.

DÍEZ PARRA, I., "Comentario de la sentencia del Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas del 13 de julio de 1995 sobre el recurso de anulación presentado por España del Reglamento del Consejo nº 1768/92 relativo a la creación de un certificado complementario de protección para los medicamentos". En *La Patente farmacéutica*, Cuadernos de Derecho Europeo Farmacéutico, II, 5: 145-152, 1996.

ELIZALDE, J., "La patentabilidad de las invenciones biotecnológicas: dimensiones éticas". Curso "Protección de la Innovación" en el Master impartido por la Universidad Carlos III de Madrid sobre *Análisis y Gestión de la Ciencia y la Tecnología*. 1-9 abril de 1997.

ESPINA, E., "EFG, MCO, CVL y la farmacia comunitaria". *OFFARM*. Enero: 50-55, 1998.

FARMA II. *Plan de fomento de la investigación en la Industria Farmacéutica*. Ministerio de Industria, Comercio y Turismo. Madrid, 1992.

FERNÁNDEZ-NOVOA, C., "Informe sobre la falta de concordancia entre la Ley de Marcas y la Ley del Medicamento", *Estudios CEFI*, 1: 3-7, 1993.

FERNÁNDEZ-NOVOA, C., *Derecho de Marcas*, Ed. Montecorvo. Madrid, 1990

FOLCH JOU, G., *Historia de la Farmacia*, 2ª ed., Imp. Patronato de Huérfanos de Oficiales del Ejército. Madrid, 1957.

FRANCÉS CAUSAPÉ, M. C., *Estudio Histórico de la especialidad Farmacéutica en España*, Sociedad Española de Historia de la Farmacia. Madrid, 1975.

FRANCÉS CAUSAPÉ, M. C., "A Spanish Secret Remedy of the XVIth Century: The Holy Oil of the Biscayan". *Veröffentlichungen der Internationalen Gesellschaft für Geschichte der Pharmacie e.V.* 45: 49-57, 1978.

FRANCÉS CAUSAPÉ, M.C.; GONZÁLEZ BUENO, A. y RODRÍGUEZ NOZAL, R., "El Jarabe de Hopofosfitos *Salud*". *Offarm*, 10, 12: 91-97, 1991.

FRIGNANI, A., "Secretos de empresa (en el derecho italiano y comparado)", *Revista de la Facultad de Derecho de la Univ. Complut.*, 73: 255-279, 1987-88.

GALÁN, E., en A. Bercovitz, E. Galán, J. Delicado y M. A. Feito, *Derecho de patentes: España y la Comunidad Económica Europea*, Ariel, Barcelona, 1985.

GALDÓN, C., *Innovación y Progreso en la Industria Farmacéutica*. Ed. Doce Calles. Aranjuez (Madrid). 1996, p. 122.

GANSSEER, G., *La protección de las invenciones químicas y farmacéuticas*. Conferencia pronunciada en el II Cursillo sobre Propiedad Industrial organizado por el Grupo Español de la AIPPI. Oct. 1969.

GARCÍA TAPIA, N., *Patentes de Invención españolas en el Siglo de Oro*. Registro de la Propiedad Industrial, Madrid, 1990.

GARCÍA TAPIA, N., "Pedro Azlor, Médico de Isabel la Católica, y su Patente de Invención" *ASCLEPIO. Revista de Historia de la Medicina y de la Ciencia*, 49, 1: 161-168, 1997.

GÓMEZ MONTERO, J., "Algunas consideraciones sobre la propuesta de directiva relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas" *Rev. CEFI*, 4: 8, 1994.

GÓMEZ MONTERO J., Conferencia "Análisis del riesgo de confusión y la genericidad de marcas en el sector farmacéutico". En *Respuesta a las principales cuestiones sobre marcas farmacéuticas*, CEFI. Madrid, 1993.

GÓMEZ SEGADE, J.A., "Repercusiones de la adhesión de España a las Comunidades Europeas en materia de propiedad industrial". En *Llibre blanc sobre, la repercusió a la Comunitat Valenciana de la adhesión d' Epanya a la Comunitat Económica Europea*, Jornadas del 13 al 15 de noviembre, Alicante, 1985.

GÓMEZ SEGADE, J.A., *La Ley de patentes y modelos de utilidad*. Ed. Civitas. Madrid, 1988

GÓMEZ SEGADE, J.A., "El concepto de know-how". En *Estudios jurídicos en homenaje a Joaquín Garríquez*, 411-418, 1971.

GÓMEZ SEGADE, J.A. en el libro editado por Cohen Jehoran, *The Protection of Know-how in 13 Countries*. (Relaciones al 8º Congreso Internacional de Derecho Comparado, Pescara, 1970). Deventer, 1972.

GÓMEZ SEGADE, J.A., *El secreto industrial (Know-how). Concepto y protección*, Tecnos, Madrid, 1974.

GÓMEZ SEGADE, J.A., "Cambios del Derecho de Patentes español en 1992", *XIV ADI*: 746-752, 1991-92.

GÓMEZ SEGADE, J.A. "Patentabilidad de los animales. El ratón transgénico" *Cuadernos de Jurisprudencia. Un lustro de Propiedad*. CEFI. Madrid, 1993.

GRACIA GUILLÉN, D.; FOLCH JOU, G. y otros. *Historia del Medicamento*, Doima, S.A., Barcelona, 1984.

GRANDA VEGA, E., "Genéricos ¿Bioequivalencia?". *Farmacia Profesional*. Junio: 7-10, 1995.

GRANDA, E. y MARTÍNEZ RODRÍGUEZ, F., "Exportaciones paralelas. Consecuencia del mercado", *Farmacia Profesional*. Octubre: 5-10, 1997.

GRANDA, E. y SOLA CABELLO, B., "Patentes Farmacéuticas. Lucro sí, codicia no". *Farmacia Profesional*. Marzo: 9-14, 1998.

GREIF, S., "Relationship Between R&D Expenditure and Patent Applications", *World Patens Information*, 7 (3): 190-195, 1985.

GUTIÉRREZ CARBAJAL M.A, LLODIO LECHUGA I. y GARCÍA-ESCUADERO MÁRQUEZ P. "CD-CIBEPAT: Una Base de Datos de Información. Tecnología en CD-ROM", *Jornadas sobre Tecnologías de la Información para la Modernización de las Administraciones Públicas*. II. 1991. Ministerio para las Administraciones Públicas, Valencia, 1991.

HERAS, T., *Europa y las patentes y las marcas*, Fundación Universidad Empresa. Madrid, 1989.

HERAS, T., "El agotamiento del derecho de Marca", *Estudios CEFI*, 5: 3-5, 1995.

HERAS, T., "Las licencias obligatorias por dependencia de patentes. Adecuación al acuerdo tripartito. Repercusión en la prioridad de las patentes de producto químico-farmacéutico". En *La Patente farmacéutica*, Cuadernos de Derecho Europeo Farmacéutico, II, 5, 177-184, 1996.

HIDALGO LLAMAS, M., "La gestión de la marca", *Revista CEFI*, 5: 6-8, 1989.

IGLESIAS PRADA, J.L., *La protección jurídica de los descubrimientos genéticos y el genoma humano*, Univ. Deusto. Madrid, 1995

IGLESIAS PRADA, J.L., "La protección jurídica de los descubrimientos genéticos". En *La Patente farmacéutica*, Cuadernos de Derecho Europeo Farmacéutico, II, 5, 197-220, 1996.

ILLESCAS, M., "La redacción del documento de patente farmacéutica por los agentes de propiedad industrial. Problemas que plantean". En *La Patente farmacéutica*, Cuadernos de Derecho Europeo Farmacéutico, II, 5, 59-88, 1996.

JIMÉNEZ GÓMEZ, S., "Ponencia Introducción", en el libro *Patentes y Biopatentes*. Jornadas Iberoamericanas de Ciencias Farmacéuticas, Real Academia de Farmacia, Madrid 1996

JONES, J., "Exhaustion of Rights: Pharmaceuticals Marketed in Spain - A Wellcome Exception?", *EIPR*, 107, 1993.

JORNADAS CEFI. "Importaciones paralelas". *Estudios CEFI*, 2, 25-27, 1993.

KUNZ-HALLSTEIS, F., "Expiración del período de reserva para la protección de productos químicos y farmacéuticos en España. Cuestiones en torno a la reivindicación de la prioridad unionista las solicitudes de patentes europeas y nacionales", *XV ADI*: 61-73, 1993.

KARREL P., *Tratado de Química Orgánica*, M. Marín, Barcelona 1945.

LELEY SMITH, J., "Produits pharmaceutiques et achèvement du marché intérieur:

quelques aspects de la réglementation britannique", *Rev. europ. de droit de la consommation*, 4: 277-288, 1989.

LEMA DEVESA, C., "Jurisdicción y normas procesales en la Ley de patentes". En *Curso sobre Derecho Industrial*. Ministerio de Justicia, Madrid 1991.

LEMA DEVESA, C. y GÓMEZ MONTERO, J., "Régimen jurídico de las Patentes Químicas y Farmacéuticas en España", *La Ley*, 3: 1058-1059, 1992.

LOBATO GARCÍA MILLÁN, M., "Las patentes de productos químicos y farmacéuticos. Estudio de la normativa española. La segunda indicación terapéutica", *ESIC MARKET*, Octubre-diciembre: 50-58, 1991.

LOBATO GARCÍA MILLÁN, M., *El nuevo marco legal de las patentes químicas y farmacéuticas*. Grupo Español de la A.I.P.P.I. Madrid, 1994.

LOBATO GARCÍA MILLÁN, M., "El procedimiento de autorización sanitaria y de registro farmacéutico iniciado por un tercero durante la vigencia de la patente", *Comunicaciones IDEI*, Diciembre: 4-12, 1995.

LOBATO GARCÍA MILLÁN, M., "La patente sobre la segunda indicación terapéutica". *CEFI*, 6: 13-20, 1995.

LOBATO GARCÍA MILLÁN, M., "Análisis de las disposiciones del Reglamento 1768/92 (CEE) del Consejo". En *La Patente farmacéutica*, Cuadernos de Derecho Europeo Farmacéutico, II, 5, 90-120, 1996.

LOBATO GARCÍA MILLÁN, M., "Sobre la protección de las invenciones vegetales a través del modelo de utilidad", *Revista de Derecho Mercantil*, (219): 119, 1996.

MANSFIELD, E., "Patent and innovation: an empirical study". *Management Science*, 32: 2, 173-178, 1986.

MANSFIELD, E.; SCHWART, M. y WARNER, S., "Imitation costs and patents: an

empirical study". *American Economic Review Paper and Proceedings*, 72 (2): 321-328, 1981.

MARTÍNEZ LAGE, S., "Las patentes de invención en la CEE y en España". *Gaceta jurídica de la CEE*, 25 (D-5): 9-50, 1987.

MASSAGUER, J., "La desregulación judicial de las importaciones paralelas de medicamentos en la Comunidad Europea». *Cuadernos de jurisprudencia sobre propiedad industrial* 3: 54-80, 1994.

MASSAGUER, J., *Mercado Común y Patente Nacional*. Ed. Bosch, Barcelona, 1989.

MATTERA, A., *El Mercado Único Europeo. Sus reglas, su funcionamiento*. Ed. Civitas, 1991.

MERCK INDEX, *Centennial Edition* (undécima edición). Merck & Co., New York, 1989.

MONTOYA, J.M., "La protección jurídica de las invenciones Biotecnológicas" *Rev. CEFI*, 1: 17-18, 1992.

MORROS RODRÍGUEZ, L., *Posibilidades y perspectivas de la Investigación Farmacéutica en España. Protección jurídica de las Invenciones y la Industria químico farmacéutica*. Ed. Montecorvo. Madrid, 1974.

MOUSSERON, V., *Traité des brevets*. Ed. Masson. París, 1984.

MUÑOZ-DELGADO, J., "Comentario a la cuestión prejudicial planteada al TJCE sobre la interpretación del artículo 47 del Acta de Adhesión de España a las Comunidades Europeas". En *La Patente farmacéutica*, Cuadernos de Derecho Europeo Farmacéutico, II, 5, 343-362, 1996.

OLIVER, P., *Libre circulación de mercancías en la CEE*. BEX publicaciones, Madrid 1990.

OQUÍÑENA MARCO, L., *Médicos, Genéricos y Oficina de Farmacia*. Laboratorio CINFASA, Barcelona, 1996.

OTERO LASTRES, J.M., "La Patentabilidad de los Productos Químico-Farmacéuticos". En *Hacia un nuevo Sistema de Patentes*, Instituto de Derecho Industrial, Ed. Montecorvo, Madrid, 1982.

OTERO LASTRES, J.M., "La patentabilidad de las invenciones químicas y farmacéuticas en la ley española de Patentes de 20 de marzo de 1986". En *La Patente farmacéutica*, Cuadernos de Derecho Europeo Farmacéutico, II, 5, 23-28, 1996.

OTERO LASTRES, J.M., "Patentabilidad de Invenciones Químicas y Farmacéuticas". En *Jornadas sobre la nueva Ley española de Patentes*, Grupo español de la A.I.P.P.I., Barcelona 1987.

OTERO LASTRES, J.M.; LEMA DEVESA, C.; CASADO CERVIÑO, A.; y GÓMEZ MONTERO, J., *Comentarios a la Ley de patentes*, Ed. Praxis. Barcelona. 1987.

PASCUAL SEGURA, J., "Patentabilidad de formas galénicas, combinaciones y bioprecursos". *Industria farmacéutica. Investigación y tecnología*, 4 (2): 83-91, 1989.

PASCUAL SEGURA, J., "Las patentes y el Registro de Especialidades Farmacéuticas. *Rev. Industria Farmacéutica*. Nov-Dic: 5-7, 1991.

PASCUAL SEGURA, J., "Medicamentos genéricos en España", *Farmacia-Empresa*, 28, Enero-marzo: 5-6, 1997.

PÉREZ SANTOS, J., *El contrato de «know-how»*. En J. Bisbal y C. Viladas, *Derecho y Tecnología: Curso sobre Innovación y Transferencia*. Ariel Derecho. Barcelona, 1990.

POMBO, F., "Determinación de Daños y Perjuicios en la Propiedad Industrial". En *Curso sobre Derecho Industrial*. Ministerio de Justicia, Madrid 1991.

PUELLES BÉNITEZ, M. *Economía Industrial*, 25: 4-10, 1967.

REMIT CONSULTANTS, *Impediments to parallel trade in pharmaceuticals within the European Community*. European Commission. Luxembourg. Office for Official Publications

of the European Community. 1992.

REOL TEJADA, J.M., "La I+D Farmacéutica en España en una encrucijada". *Farmacia Profesional*, Noviembre: 13-18, 1992.

REOL TEJADA, J.M., "El genérico hoy. Apuntes para una reflexión serena", *CEFI*, 1: 12-16, 1993.

REOL TEJADA, J.M., *Genéricos en España, la sustitución genérica y terapéutica*. Simposium Internacional Investigación, Tecnología y Regulación del Medicamento. Fundación CEFI, Madrid 25-26 sep. 1997, pp. 215-223.

RODRÍGUEZ GARCÍA, C.J., "Aspectos Patrimoniales de los Derechos de Autor y de Inventor", *Revista de la Facultad de Derecho de la Universidad Complutense*. **75**: 875-920, 1989-90.

ROJO, Á., "José Bonaparte (1808-1813) y la legislación mercantil e industrial española". *Revista de Derecho Mercantil*, **143**: 121-182, 1977.

SÁIZ GONZÁLEZ, P. *Legislación Histórica sobre Propiedad Industrial. España (1759-1929)*. Oficina Española de Patentes y Marcas. Madrid, 1996.

SAPAG, M., "Biopatentes". En *Jornadas Iberoamericanas de Ciencias Farmacéuticas*. Ponencia *PATENTES Y BIOPATENTES*. Real Academia de Farmacia. Madrid, 1996.

SCHERER, F.M., *Industrial Market Structure and Economic Performance*. Van Nostrand Reinhold Co., New York. 1965.

SCHMOOKLER, J., *Invention and Economic Growth*, Cambridge, MA, 1966.

SMITH, L.J. "Produits pharmaceutiques et achèvement du marché intérieur: quelques aspects de la réglementation britannique", *Rev. europ. de droit de la consommation*, **4**: 277-288, 1989.

SOMALO GIMÉNEZ, J.A., "Washintong Meeting; European and American Judges", en el libro *Curso sobre Derecho Industrial*. Ministerio de Justicia, Madrid 1991, p. 319-342.

SUCHY, H., "Patentrestlaufzeit neuerer pharmazeutischer Wirkstoffe", *GRUR*, 1: 7-13, 1992.

TATO PLAZA, A., "Procedimiento de Autorización Sanitaria y Derecho de Patentes", *Revista General de Derecho*, 631, 3527-3543, 1997.

TOLEDO DE LA TORRE, C., "Discusión sobre una nueva directiva comunitaria; protección legal de las invenciones biotecnológicas". *Biotechnología*, 5 (6): 10-11, 1989.

TRIANA, E., "El panorama de la propiedad intelectual e industrial en España", *Revista del Instituto de Estudios Económicos*, 3: 307-332, 1989.

VALVERDE, J.L., "Introducción General a la Problemática de las Importaciones Paralelas de Medicamentos en la Unión Europea". En José Tomás García Maldonado y Susana Alba Romero. *Informe CEDEF sobre Importaciones Paralelas*. CEDEF, Madrid, 1995.

VELASCO MARTÍN, J.L., "Presente y futuro de la investigación farmacéutica", *Economía Industrial*, 276 (noviembre-diciembre): 83-90, 1990.

VELASCO NIETO, C.E., "Problemas y peculiaridades de las solicitudes de patente farmacéuticas en el procedimiento de concesión de patentes en España". En *La Patente farmacéutica*, Cuadernos de Derecho Europeo Farmacéutico, II, 5, 29-42, 1996.

VIAN ORTUÑO, Á., Coloquio a su ponencia, producto y procedimiento de las invenciones farmacéuticas. Coloquios de Salamanca, 1973, sobre la *Protección Jurídica de las invenciones y la industria químico-farmacéutica*.

VIAN ORTUÑO, Á. "Producto y Procedimiento en las invenciones químicas y farmacéuticas", *Información Comercial Española*, 569 (1): 57-66, 1981.

VICENT CHULÍA, F., "Las relaciones entre el régimen de la patente de medicamento y

el de las especialidades farmacéuticas", en *La vida jurídica del medicamento*. CEFI, Barcelona, 1993.

VIDAL CASERO, M.C., "La patentabilidad farmacéutica. Problemas jurídicos y éticos". *OFFARM*, mayo: 98-104, 1997.

WEISS, P., "Know-how en la economía: estado actual" *Rev. Mex. Prop. Ind.*, **35**: 79-94, 1969.

WÜRTENBERGER, M.L., "Die Kompetenzen der EG auf dem Gebiet des Gesundheitswesens. Zuständigkeit für gesundheitsbezogene Werberegelungen?", *Wettbewerb in Recht und Praxis, WRP*, **11**: 730-739, 1990.

8. ANEXOS A LA MEMORIA

8.1 APÉNDICES

APÉNDICE 1-1

Reglamento para la elaboración y venta de especialidades farmacéuticas

(Real Decreto de 9-2-1924, «Gaceta» de 13-2-1924)

CAPITULO PRIMERO

DE LAS ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS Y SUS CLASES

Artículo 1.º Para los efectos de este Reglamento por especialidad farmacéutica todo medicamento de composición conocida, distinguido con el nombre del autor y denominación convencional, dispuesto en envase original, uniforme y precintado para la venta al público, y en cuyas etiquetas, envoltorios o impresos se trate de sus virtudes curativas.

Ante la imposibilidad de fijar un límite preciso entre el alimento y el medicamento, no se considerarán como especialidades, aunque adopten su forma y su elaboración pueda y deba estar confiada a un Químico-farmacéutico, aquellos productos, muchas veces empleados en terapéutica, cuya acción sea esencialmente alimenticia (leche o sus productos, harinas, extractos y jugos de carne, aguas de mesa, jarabes refrescantes, licores y vinos elaborados a base de sustancias amargas o aromáticas y utilizados como aperitivos, etc.), cuya venta se declara libre

También lo serán la de los productos destinados a la higiene de la piel, cabello, dientes, etc., y no se estimarán como especialidades si no entra en su composición alguna sustancia cuya toxicidad inmediata se demuestre.

Los preparados de composición total o parcialmente desconocida, así como aquellos en que solamente se deduzca de las frases «a base de...», «tratamiento para tal o cual enfermedad...», «vigor de...», etc., se consideran como remedios secretos y su venta quedará terminantemente prohibida.

Art. 2.º Ninguna especialidad farmacéutica podrá ser objeto de elaboración ni ponerse a la venta sin hallarse previamente registrada en la Dirección General de Sanidad, siendo considerada como clandestina y decomisada, aparte las sanciones correspondientes, cuantas carezcan de este requisito.

Toda especialidad de fórmula original de su autor no comprendida en ninguna de las farmacopeas oficiales o que represente una modificación en cuanto a los elementos integrantes, a la dosis o a los métodos de preparación consignados para cada preparado oficial y que, aparte las características señaladas en el art. 1.º, hayan de ser objeto de la elaboración y explotación industrial o comercial, devengarán los derechos de inscripción que señala el art. 24.

Se clasificarán, no obstante, para los efectos de dicho registro, como comprendidas en los beneficios de la Tarifa especial del citado artículo:

a) Las especialidades de *autor español*, constituidas por fórmulas oficiales, nacionales o extranjeras, literalmente reproducidas, debiendo mencionarse en envolturas, etiquetas y prospectos la Farmacopea de que proceden y conservar el nombre con que en aquéllas se las designe, sin sustituirle ni acompañarle de otros de fantasía

b) Las que consistan sencillamente en fórmulas farmacéuticas de un solo elemento, debidamente dosificado, siempre que se consigne dicha dosificación con los impresos adjuntos y que no sea designado con denominaciones convencionales.

c) Las elaboradas por los Farmacéuticos para la venta al por menor en sus oficinas, aunque sujetándose a los preceptos de este Reglamento en lo que se refiere a envolturas, etiquetas y prospectos.

d) Los grupos de especialidades (comprimidos, pastillas, grageas, gránulos, óvulos, etc.) que reúnan las condiciones que para este caso detallan los apartados a) y b); pero si en ellas se elabora alguna fórmula original, será considerada como especialidad independiente de las demás del grupo y se inscribirá aparte en el Registro general; y

e) Los medicamentos que hayan de utilizarse por la vía hipodérmica, llamados inyectables, y en cuyas etiquetas se fijara necesariamente la fecha de la preparación y el tiempo de duración inalterable, pasado el cual podrán devolverse al Laboratorio productor. Esta disposición se refiere únicamente a los productos fácilmente alterables.

Art. 3.º Todas las especialidades elaboradas en España, cualquiera que sea su procedencia, aun cuando sea el autor extranjero y haya pedido o autorizado su elaboración en España, deberán tener sus etiquetas, envolturas y prospectos redactados en español, y sólo se admitirá la traducción complementaria del prospecto

a otros idiomas, conservando como original y en forma preferente el texto español. Tendrá también que consignarse, en sitio muy visible de las etiquetas, el precio en pesetas de venta al público, sin que dicho precio pueda alterarse bajo ningún concepto por el vendedor.

CAPITULO II

Farmacias. Laboratorios. Laboratorios colectivos.

Art. 4.º Todos los laboratorios destinados a la preparación de especialidades farmacéuticas deberán tener necesariamente al frente un Farmacéutico español con título registrado, bajo cuya dirección y responsabilidad se elaborarán las respectivas especialidades.

Los propietarios de los laboratorios pondrán, por escrito, en conocimiento de la Dirección General de Sanidad el lugar donde está establecido el laboratorio, las especialidades que se preparan, expresando su respectiva composición y el nombre del Farmacéutico director del laboratorio encargado de las preparaciones...

En los laboratorios anexos a las farmacias, sólo podrán elaborarse las especialidades de los respectivos propietarios.

...

CAPITULO IV

REGISTRO

Art. 16. Para obtener la autorización de preparación y venta de una especialidad y su correspondiente registro, se solicitará del Jefe del Servicio Nacional de Sanidad, mediante impreso que facilitará el mismo Servicio, y en el cual se hará constar, sin omisión alguna, los extremos que en el mismo se detallen.

A la instancia se acompañará una nota detallando la fórmula cualitativa y cuantitativa completa, con una Memoria fundamentando las razones de la especialidad en sus aspectos económico-profesional, técnico y científico, cuatro ejemplares de la misma y separadamente pruebas de las envolturas, etiquetas y prospectos que se hayan de utilizar.

...

Art. 17. La autorización y el registro de una especialidad farmacéutica extranjera se sujetará a las normas establecidas en el artículo anterior, debiendo ir firmada la instancia por el autor extranjero, el preparador nacional, si se elabora en España, o el Farmacéutico que la garantice, certificando al dorso la cualidad profesional del solicitante la Autoridad sanitaria competente para ello en el país de procedencia.

Art. 18. El Servicio Nacional de Sanidad entregará al solicitante, previos los trámites reglamentarios y los asesoramientos de carácter científico, profesional y económico que estime útiles, además de los dictámenes del laboratorio oficial de comprobación y control del Comité Sindical de Industrias Químico-farmacéuticas, si considera que reúne el preparado las condiciones necesarias, el certificado o autorización de preparación y venta de su especialidad a nombre del interesado y en el que se hará constar: el número con el cual figurará la especialidad en el registro, con la fecha de su inscripción y precio de venta al público, nombre y forma farmacéutica del preparado o grupo de ellos, y expresando si la especialidad ha sido considerada como de venta libre o con prescripción facultativa.

Si la autorización fuese denegada, el autor no podrá reclamar la devolución de los derechos de inscripción, que se entienden abonados para satisfacer los gastos de información y análisis.

Esta autorización es personal, y si el autor cediera o transmitiera la propiedad del preparado, deberá dar cuenta a la Jefatura del Servicio Nacional de Sanidad, juntamente con el adquirente, y acompañando los justificantes legales de la transmisión, para inutilizar aquella autorización y extender otra a nombre del nuevo propietario, que tendrá que abonar los derechos a que se refiere el último párrafo del art. 16.

Art. 19. Cuando cambie la composición o el nombre de los preparados, se seguirán los mismos trámites que para una nueva petición. En los demás casos, la previa comunicación por escrito a la Jefatura del Servicio Nacional de Sanidad de las variaciones introducidas será suficiente a los fines estadísticos y de revisión que sean procedentes.

...

No se autorizarán especialidades con el mismo nombre de otras que ya estén registradas, ni cuando el título propuesto dé lugar a confusiones con la denominación de medicamentos, preparados oficiales, materiales farmacéuticos o especies químicas definidas que no lo fuesen. Como igualmente se restringirán las autorizaciones cuando las fórmulas sean análogas a las de otros productos nacionales existentes en el mercado.

Art. 20. Siendo el registro de las especialidades farmacéuticas en la Dirección General de Sanidad únicamente la intervención técnica en su elaboración y venta, no da derecho a impedir otro anterior o posterior,

con arreglo a la ley de la Propiedad Industrial.

El registro, en la Dirección, no garantiza la explotación exclusiva por el primer Registrador, si otro posterior adquiere el derecho con arreglo a dicha ley; pero, en ese caso, quedará sin efecto la concesión hecha al primero por la Dirección General de Sanidad.

APÉNDICE 1-2

Orden de 14-5-1934, por la que se regulan las especialidades farmacéuticas de veterinaria

Artículo 1.º Se consideran especialidades farmacéuticas de uso veterinario, a los efectos de este Reglamento, los medicamentos de composición conocida, denominación propia y envase original precintado, destinados a la curación de las enfermedades de los animales.

Llevarán adheridos a su envoltura una etiqueta con el nombre del autor o entidad preparadora, denominación con que se inscriba en el registro correspondiente, composición, instrucciones, resultados que se esperan obtener y precio en pesetas.

Las especialidades de autor extranjero elaboradas en laboratorio nacional ostentarán los anteriores requisitos en lugar preferente, en español, si bien podrán, además, incluir instrucciones y prospecto en otro idioma.

...

Art. 2.º Para elaborar o poner a la venta específicos farmacológicos de aplicación veterinaria, deberán inscribirse en la Dirección General de Ganadería y obtener la correspondiente autorización, que solicitarán de la misma, consignando el nombre de la especialidad, su composición, propiedades curativas, nombre del Farmacéutico Director y el del laboratorio en que hayan de prepararse.

...

No podrá autorizarse la venta de los específicos que se inscriban sin previo análisis y comprobación por el Instituto de Biología Animal ¹.

Art. 3.º Cuando se presente para su inscripción algún producto al que se le asignen propiedades y efectos que por la naturaleza de los componentes se pueda *a priori* afirmar su ineficacia, el Instituto de Biología Animal denegará su inscripción, si bien el interesado podrá recurrir ante la Dirección General de Ganadería en la forma que determina este Reglamento, si considera injusta la negativa.

...

Art. 5.º No será autorizada la venta en España de especialidades de aplicación veterinaria, originales y propias de autor extranjero, a menos que éste tenga legalizado su ejercicio profesional con arreglo a las leyes vigentes, o bien haya cedido el derecho de elaboración a Farmacéutico español para que este las elabore dentro de España, siempre que se tengan en cuenta los preceptos que este Reglamento estipula.

Tampoco se permitirá la importación por las Aduanas respectivas de aquellas especialidades que no tengan autorización expresa de la Dirección General de Ganadería, la cual sólo podrá concederla en aquellos casos en que están definidos por este Reglamento estipula.

...

Art. 10. En las etiquetas y en la literatura que acompaña a cada específico figurará, de un modo perfectamente legible y ostensible, el nombre de la especialidad, el del autor o preparador, su condición profesional, laboratorio donde se prepara el específico, número y fecha de su registro, composición del preparado en la forma que dispone este Reglamento...

Las marcas que consistan en leyendas redactadas en idioma extranjero, deberán ir acompañadas de un rótulo en el que figure su traducción en español.

Art. 11. Queda terminantemente prohibido el transvasar productos específicos, para su venta, bajo cualquier denominación.

...

Art. 12. Para obtener el registro de una especialidad farmacéutica nacional de uso veterinario, se solicitará de la Dirección General de Ganadería, mediante impreso facilitado por la misma, en el cual se harán constar, sin omisión alguna, los extremos que en el mismo se detallan.

...

Art. 13. Para obtener el registro de una especialidad farmacéutica extranjera de uso veterinario, se

¹ El Instituto de Biología Animal se crea por Decreto de 7-12-1933.

solicitará de la Dirección General de Ganadería, como dispone el art 2.º, debiendo ir firmada la instancia por el autor extranjero, el preparador nacional, si se elabora en España, o el Farmacéutico que la garantice, acompañando a ésta certificado que acredite la cualidad profesional del solicitante, expedido por la Autoridad sanitaria competente para ello en el país de procedencia.

...

Art. 15. La autorización definitiva de venta la recibirá el solicitante tan pronto como se reciba en la Dirección General de Ganadería el certificado de contrastación del Instituto de Biología Animal, certificado que deberá llegar a la Dirección dentro del plazo más breve posible. Mientras tanto, quedará autorizada provisionalmente la elaboración y venta.

...

Art. 16. Las especialidades farmacéuticas de uso veterinario sólo podrán ser vendidas bajo el nombre con que están registradas, y para modificarlo, o bien para cambiar la composición del preparado, será necesario efectuar un nuevo registro que automáticamente anulará el que con anterioridad se hubiera efectuado; pero no será preciso formular nuevo registro cuando se trate solamente de modificar los envases o algún otro detalle accesorio, si bien estas modificaciones hayan de ser solicitadas especialmente de la Dirección General de Ganadería, acompañando pruebas de las modificaciones que se deseen introducir.

...

Art. 17. Siendo el registro de las especialidades farmacéuticas de uso veterinario de la competencia de la Dirección General de Ganadería sólo un medio de intervención técnica en su elaboración y venta, todas las cuestiones de propiedad, prioridad, validez o nulidad de sus marcas se regirá por la Ley de Propiedad Industrial, no correspondiendo a la Dirección general de Ganadería, en este aspecto, más misión que la de cumplir y acatar las resoluciones de los Tribunales y de la Administración en orden a la validez, anulación o caducidad de aquellas, reflejándose en su registro mediante las oportunas anotaciones.

APÉNDICE 1-3

LEY 25/1990, de 20 de diciembre, DEL MEDICAMENTO.

(Boletín Oficial del Estado número 306. Año CCCXXX.

Sábado 22 de diciembre de 1990, págs. 38228-38426)

JUAN CARLOS I
REY DE ESPAÑA

A todos los que la presente vieren y entendieren.

Sabed: Que las Cortes Generales han aprobado y Yo vengo en sancionar la siguiente Ley:

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

La ordenación de los medicamentos es una necesidad universalmente sentida. La Organización Mundial de la Salud ha instado reiteradamente a los Estados miembros a establecer y aplicar una política de envergadura en relación con los medicamentos. Esta organización desarrolla en este campo, desde hace varios decenios, funciones normativas, asesoras y de intercambio de información que por su magnitud y calidad constituyen punto de referencia insoslayable. Incorporar sus frutos y resultados en beneficio de la salud de los españoles y contribuir con nuestras capacidades al circuito de solidaridad internacional que la OMS supone, exige mejoras legales e institucionales.

La Comunidad Económica Europea, por su parte, ha desarrollado desde 1965 una intensa actividad de armonización del derecho por directivas y recomendaciones referentes a los medicamentos con medidas que suponen la cristalización de toda una tradición occidental en defensa de interés de los pacientes y de los consumidores. Prueba de ello son las numerosas Directivas ya promulgadas regulando las condiciones sanitarias exigible para la comercialización de las especialidades farmacéuticas y los procedimientos comunitarios armonizadores de las decisiones nacionales a ellas referidas: los mecanismos de cooperación establecidos para la vigilancia de reacciones adversas y el intercambio de información cuando está en juego la seguridad de los enfermos, así como las recientes disposiciones de índole socioeconómica orientadas a la unificación del mercado europeo.

En los últimos 25 años casi todos los países desarrollados han promulgado sus leyes del medicamento. Puede hablarse de dos generaciones de leyes del medicamento, una primera, hasta los años sesenta, exige seguridad, pero no reclama demostración de eficacia. Después de 1962, la catástrofe de la Talidomida introduce un cambio fundamental y permite hablar de una segunda generación de leyes que exigen seguridad y eficacia demostrada con ensayos clínicos controlados. En los Estados Unidos en ese año se aprueban las enmiendas Kefauver-Harris a la Food, Drugs and Cosmetics Act. En 1964 también alteran su legislación Noruega y Suecia. Inglaterra aprueba su ley en 1968. Suiza llega a la Convención Intercontinental en 1971, Alemania promulga su ley en 1976. En 1983 lo hacen Austria, Bélgica y Grecia. Japón también ha introducido modificaciones legislativas en varias ocasiones desde 1961. Ahora, quizás, estemos ante una tercera generación de leyes del medicamento: La preocupación se ha desplazado desde los requisitos que ha de cumplir el producto hasta las condiciones para su uso racional.

Nuestra Constitución contiene ya las piedras angulares en que apoyar el relanzamiento de la participación de España en esa dinámica mundial al establecer en su artículo 43 el derecho a la

protección a la salud y señalar como competencia exclusiva del Estado en su artículo 149.1.16.a, la competencia y la responsabilidad de la legislación sobre los productos farmacéuticos.

Conforme con las aludidas tendencias y compromisos internacionales y con el mandato constitucional, la Ley del Medicamento pretende, en primer término, propulsar el progreso de la atención a la salud proporcionando apoyo institucional firme a un decidido empeño por aprovechar los beneficios y reducir los riesgos que los medicamentos son susceptibles de proporcionar. Los medicamentos han conseguido en los últimos ochenta años éxitos memorables en la prevención y lucha contra el dolor y la enfermedad. Flagelos que desde antiguo afligían a la Humanidad como la viruela han sido borrados de la faz de la Tierra por no mencionar más que un ejemplo al que podrían añadirse muchos otros. En realidad una gran parte de los actos y procedimientos médicos o quirúrgicos incluyen un tratamiento medicamentoso. Los beneficios de los medicamentos no sólo se expresan en términos de vidas salvadas y sufrimientos evitados, sino también en términos de tiempo de enfermedad y hospitalización acortados, así como en ahorros económicos muy importantes por la función sustitutiva que cumplen en relación con terapias precedentes menos eficaces.

Estos espectaculares beneficios no deben hacernos menospreciar, empero, las reacciones adversas que pueden presentarse y que ejemplifica la tragedia de la Talidomida. El abuso de medicamentos cuyo empleo racional es beneficioso puede originar problemas de salud graves, por ejemplo, insuficiencias renales o hepáticas irreversibles. También se da la infrutilización de medicamentos, sin embargo, disponibles.

Esta Norma también quiere propulsar las nuevas tecnologías potenciando la indisoluble unión entre medicamentos y desarrollo científico y tecnológico, al que hoy se están abriendo nuevas perspectivas. No es casual que los primeros productos biotecnológicos de consumo generalizado sean medicamentos. En España el Plan de Fomento de la Investigación en la Industria Farmacéutica integrado en el Plan Nacional de Investigación y Desarrollo Farmacéutico, debe ser apoyado por una legislación del medicamento que organice la admisión de productos de modo que beneficien cuanto antes a los enfermos y puedan recuperarse sin dilación las inversiones efectuadas en su descubrimiento.

La industria farmacéutica necesita un marco legal estable que constituya su referencia estratégica y que esta Ley viene a cristalizar. Es una industria con futuro para la cual los mecanismos públicos de fiscalización sanitaria, que regulan su acceso al mercado con nuevos productos e influyen en sus actividades de investigación y en el proceso de la competencia, resultan vitales. El mercado español de medicamentos es el octavo mundial y las empresas establecidas en España tienen volúmenes agregados de producción, empleo y comercio exterior y realizan un esfuerzo de investigación y desarrollo tecnológico que hacen de éste uno de los sectores más dinámicos de la economía nacional.

Por otro lado, las estructuras productivas están sufriendo importantes transformaciones: adquisición y concentración de empresas, fusiones, tomas de participación en el capital y creación de nuevas empresas.

El objetivo primordial de la Ley es contribuir a la exis-

tencia de medicamentos seguros, eficaces y de calidad, correctamente identificados y con información apropiada. Para conseguirlo, establece:

A) El principio de intervención pública, sometiendo la comercialización de medicamentos a autorización sanitaria y registro previos que a estos efectos tienen carácter constitutivo y que determina que los medicamentos sean legalmente reconocidos y no clandestinos.

B) Una lista cerrada de las categorías de medicamentos legales.

C) Las condiciones a las que se debe ajustar la investigación de medicamentos, especialmente en personas.

D) Los criterios que deben regir el proceso de evaluación, previo a la autorización, de la especialidad farmacéutica para comprobar que se puede poner en el mercado:

a) Alto nivel técnico, garantizado con la realización y firma por expertos calificados de los estudios y protocolos; definición de procedimientos correctos de laboratorio y clínicos y normas de correcta fabricación.

b) Producto seguro, eficaz, de calidad, correctamente identificado, con información apropiada y actualizado según el progreso técnico, lo cual se garantiza con estudios analíticos, farmacológicos, toxicológicos y clínicos, controles de calidad, denominaciones, etiquetado, envase, ficha técnica y prospecto reglados y autorización de validez quinquenal, todo ello conforme a las Directivas comunitarias.

c) Empresa con capacidad, garantizada con la oportuna autorización.

d) Actuación administrativa responsable, ágil, neutral, rigurosa, cierta y flexible, asegurada con la atribución de competencias a un órgano especializado; un procedimiento detallado, licencias y fichas técnicas normalizadas, organizadas en un registro e informatizadas y con singularidades cuando vengan exigidas por las circunstancias del producto.

E) La Ley regula también las condiciones de la fabricación y del tráfico exterior con instrumentos tales como la Real Farmacopea Española, el Formulario Nacional y las Normas de Correcta Fabricación.

F) El sistema de intervención pública prosigue una vez que el medicamento es puesto a disposición de los profesionales sanitarios y del público. Se regula la vigilancia de reacciones adversas, ratificando el deber de declararlas y dando las normas básicas de funcionamiento del Sistema Español de Farmacovigilancia como elemento integrador de los planes y Programas realizados por las diferentes Administraciones Públicas y profesionales sanitarios de una parte y por la industria farmacéutica de otra.

G) También establece la revisión de medicamentos para ajustar los ya disponibles a los requisitos de la Ley.

Esta disposición persigue primordialmente objetivos sanitarios, pero también implica objetivos económicos y empresariales. Un mecanismo de evaluación riguroso, ágil y neutral es fundamental para el desarrollo empresarial al garantizar el acceso al mercado, rápido y sin discriminaciones entre Empresas. También promueve la investigación y desarrollo tecnológico más eficiente al primar productos terapéuticos relevantes. Mantiene las potestades de la Administración para la intervención directa de los precios de las especialidades farmacéuticas, justificada por la presencia de fallos del mercado muy importantes. También incluye los preceptos precisos para permitir una política de fomento de la transparencia del mercado facilita, en sus aspectos técnicos, la celebración de concursos competitivos como métodos de compra por los hospitales: promueve la utilización de denominaciones comunes internacionales para facilitar el empleo de los medicamentos genéricos; regula la facultad del farmacéutico para sustituir, por causa legítima, marcas comerciales que se refieren a productos iguales y el control administrativo de la publicidad que contribuye a la transparencia del mercado.

La prestación de medicamentos por el Sistema Nacional de Salud a precios razonables y con un gasto público ajustado se posibilita mediante la financiación pública selectiva y no indiscriminada (ya establecida por la Ley General de Sanidad) y una selectiva contribución de los enfermos.

En orden a conseguir esos objetivos y en el marco de los compromisos de equiparación con las exigencias comunitarias, la Ley inicia el proceso de armonización con las Directivas relativas a medicamentos, que se completará con las disposiciones reglamentarias que se promulguen en desarrollo de ella.

La Ley se ha estructurado distribuyendo su contenido en Títulos y Capítulos.

El Título Primero, relativo a las Disposiciones Generales, comprende únicamente cinco artículos. El artículo primero parte de la consideración de que son objeto de regulación de esta Ley, no sólo los medicamentos de uso humano y veterinarios, sino también los productos sanitarios que son utilizados con finalidad terapéutica, preventiva o diagnóstica, que, por ello, con sus peculiaridades, han de quedar ineludiblemente sometidos por evidentes razones de eficacia, seguridad y calidad, a las normas, criterios y exigencias propias con objeto de alcanzar idénticos fines que en esta Ley se pretenden para los medicamentos.

De otra parte, este artículo primero completa el ámbito de aplicación de la Ley señalando que es también objeto de regulación por la misma la actuación de todas aquellas personas que participan en la circulación de estos productos, ya que la regulación jurídica de los medicamentos no puede entenderse sin la correlativa regulación de aquellas personas físicas o jurídicas que intervienen en una parte importante del proceso, en virtud del cual los medicamentos producen su eficacia.

El artículo segundo, por su parte, viene a encuadrar el contenido de la Ley en los distintos títulos competenciales que confluyen en esta materia, con un escrupuloso respeto a la Constitución y a los diferentes niveles competenciales que ostentan las Comunidades Autónomas.

En esta labor de encuadramiento es preciso tener en cuenta que sobre los productos farmacéuticos confluyen, en cuanto a la competencia estatal, varios títulos jurídicos diferentes, si bien éstos operan con distinta intensidad en los diversos títulos en que se estructura la Ley.

Con carácter prevalente, la competencia estatal viene recogida, de una parte, en la competencia exclusiva que atribuye al Estado el artículo 149.1.16.a, de la Constitución, al reservar a éste en exclusiva la «legislación sobre productos farmacéuticos», y de otra, la competencia que el mismo precepto atribuye también al Estado para establecer «las bases y coordinación general de la sanidad».

Por su parte, la financiación estatal de los medicamentos se justifica en la competencia exclusiva que al Estado corresponde para determinar el régimen económico de la Seguridad Social.

Además de estos títulos específicos, otros aspectos de la presente Ley conectan con otras competencias que al Estado reserva el artículo 149.1 de la Constitución: es el caso de la importación y exportación de los productos farmacéuticos, amparados en la competencia estatal relativa al comercio exterior; el fomento de la investigación científica y técnica, en el campo de los medicamentos; o la competencia estatal en materia de ordenación económica, en cuanto al marco que esta Ley diseña para la industria farmacéutica y, señaladamente, en cuanto a la intervención administrativa de los precios de los medicamentos.

Todo ello, como ya se ha indicado, con independencia de las diferencias que los Estatutos de Autonomía presentan en cuanto a las competencias asumidas por las Comunidades Autónomas en las materias reguladas por esta Ley.

En base a estas consideraciones, el artículo segundo señala qué preceptos de la Ley son legislación farmacéutica, y como tal competencia exclusiva del Estado, tanto para su establecimiento

en esta Ley como para la futura promulgación de otras normas legales o reglamentarias, y cuáles otros tienen la consideración de normas básicas o de coordinación general de la sanidad, o de normas relativas al régimen económico de la Seguridad Social, sin hacer mayores precisiones sobre las otras habilitaciones concurrentes, cuya explicitación resultaría prolija.

Finalmente, los artículos 3, 4 y 5 están dedicados a la obligación de suministro y dispensación y a establecer, sin perjuicio de las incompatibilidades ya establecidas para el ejercicio de actividades públicas, las incompatibilidades profesionales en este ámbito, así como a la obligación de información entre las Administraciones Públicas, a efectos de salvaguarda de la salud y seguridad pública y correcto funcionamiento de esta Ley.

El Título Segundo, rubricado genéricamente como de los medicamentos y calificado expresamente como legislación farmacéutica, está dividido en varios capítulos, dedicados, respectivamente, a regular los medicamentos y sus clases, la evaluación, autorización, registro y condiciones de dispensación de las especialidades farmacéuticas, los requisitos sanitarios de los demás medicamentos, los medicamentos especiales, la farmacopea control de calidad y la farmacovigilancia.

El Capítulo Primero establece cuáles de los medicamentos legalmente reconocidos y sus definiciones a los efectos de la Ley.

El Capítulo Segundo regula una parte esencial de toda legislación farmacéutica, como es la relativa a la evaluación, autorización y registro de especialidades farmacéuticas.

A través de los artículos 9 a 34, la Ley regula en primer término todo el proceso, requisitos y garantías exigibles para la concesión de la autorización de los medicamentos, estableciendo las garantías de seguridad, no toxicidad o tolerancia, de eficacia, de calidad, pureza y estabilidad, de identificación y de información, que deben reunirse para la correspondiente autorización. Esto se configura como un proceso singularizado y de tracto sucesivo que culmina con un pronunciamiento expreso del órgano estatal en el 3 que éste decide no sólo si el producto ha de autorizarse como medicamento, sino también otros extremos tales como la financiación o su condición de especialidad publicitaria.

Este último extremo se aborda en su integridad en este Capítulo por su carácter ineludiblemente unido al trámite de autorización, lo que hace que el régimen de información y publicidad de las especialidades farmacéuticas publicitarias no pueda disociarse del proceso de autorización y registro, ya que es en este proceso en el que han de valorarse los requisitos que pueden configurar como tal la especialidad y es precisamente la comprobación o verificación entre los datos del Registro y el contenido del mensaje publicitario lo que determina la posibilidad de autorización de tal publicidad.

El Capítulo Cuarto se dedica a los medicamentos especiales, regulando a través de diferentes secciones, los medicamentos biológicos, los de origen humano, los medicamentos estupefacientes y psicótrópos, los de plantas medicinales, radiofármacos, homeopáticos y los medicamentos veterinarios. Estos últimos son objeto de regulación de acuerdo con la normativa comunitaria. En consonancia con ésta, la Ley regula estos productos partiendo de la configuración y del carácter de medicamento que les otorga la normativa comunitaria y que exige, consecuentemente, su regulación en una Ley del Medicamento, teniendo en cuenta, por otra parte, su posible incidencia en el ser humano, de forma indirecta, mediante el consumo de alimentos.

Los dos últimos Capítulos—Quinto y Sexto—de este Título Segundo abordan, respectivamente, la Farmacopea, como código de reglas que deben respetarse, y la farmacovigilancia, en su doble vertiente de recogida y comunicación de la información sobre reacciones adversas a los medicamentos.

El Título Tercero está dedicado a los ensayos clínicos con un tratamiento jurídico de éstos que pretende combinar los dos factores que confluyen en esta materia: la necesidad de su existencia

como mecanismo necesario para los avances científicos y el obligado respeto a los derechos fundamentales de quienes sean sometidos a los ensayos clínicos. Dada la naturaleza de esta actividad, la Ley regula con precisión la intervención administrativa en los ensayos clínicos, exigiendo su expresa autorización caso a caso, previa evaluación por ella de todos los elementos personales, materiales y de investigación.

El Título Cuarto de la Ley consta de dos capítulos dedicados a los laboratorios farmacéuticos y a los almacenes mayoristas.

El Capítulo Primero se configura en la Ley como normativa encuadrada bajo el título competencial de legislación de productos farmacéuticos, ya que la autorización de un laboratorio farmacéutico no podría entenderse disociada o como un acto independiente a la autorización de la especialidad farmacéutica misma, toda vez que la autorización de ésta viene condicionada, entre otras cosas, por la valoración, comprobación y análisis de todo el equipamiento humano, material y técnico del laboratorio que, por ello, se integra como un todo en el proceso de autorización de la especialidad. El Capítulo Segundo, dedicado a los Almacenes Mayoristas, se concibe como normativa básica a fin de asegurar un contenido homogéneo de estos establecimientos, otorgando especial relieve a la figura del Director Técnico, dada la trascendencia sanitaria que tiene la manipulación de los productos farmacéuticos en esta fase de su distribución.

El Título Quinto, considerado igualmente como legislación farmacéutica, regula en total consonancia con la normativa comunitaria, las garantías sanitarias del comercio exterior de medicamentos.

De acuerdo con la última orientación de las más modernas leyes del medicamento, la Ley dedica todo el Título Sexto al establecimiento de una serie de normas y principios sobre el uso racional de los medicamentos. Dada la amplitud, y hasta cierto punto heterogeneidad de lo establecido en este Título, sus preceptos participan y son reflejo unas veces de la competencia estatal sobre legislación farmacéutica, mientras que otras son calificados como normativa sanitaria básica, o como normas relativas al régimen económico de la Seguridad Social, teniendo presente siempre que, en cuanto al uso racional de los medicamentos deben garantizarse las condiciones de igualdad básica en el derecho a la protección de la salud proclamado en el artículo 43 de la Constitución.

Para la adecuada comprensión de este Título y de su contenido, es preciso tener en cuenta que bajo la denominación genérica de «uso racional de los medicamentos», concepto recientemente consagrado por la OMS, se engloban en la actualidad todo aquel conjunto de actividades que van destinadas no sólo a una adecuada utilización por el posible paciente del medicamento sino también, y sobre todo, medidas reguladoras de extremos como la formación e información, condiciones, establecimientos, forma e instrumentos de dispensación tanto al público como en Centros de atención sanitaria y formas de posible financiación pública de los medicamentos. Se trata, en definitiva, de un conjunto de medidas y materias de ineludible regulación en una norma legal sobre medicamentos y que si bien dispares y diferentes entre sí, pueden no obstante, agruparse bajo la rúbrica dada a este Título por constituir es - uso racional un fin último al que, con independencia de otros, todas ellas responden.

Para lograr este objetivo, la Ley, partiendo de la consideración de que es un principio básico de la atención primaria a la salud el de disponer de estructuras de soporte técnico para la participación y colaboración de los profesionales sanitarios, adecuadamente formados en el uso racional de los medicamentos:

A) Establece el principio de potenciación de programas de formación universitaria y continuada en Farmacología y Farmacia Clínicas, así como el desarrollo de un adecuado sistema de información de medicamentos.

B) Regula los principios de las recetas médicas.

C) Impone las normas que han de regir la información

y promoción dirigida a los profesionales sanitarios.

D) Impulsa la introducción de mejoras en la atención primaria, especializada y hospitalaria.

El Título Séptimo de la Ley instrumenta, a través de Comisiones Consultivas, la participación de los profesionales sanitarios del Sistema Nacional de Salud de Investigación y Desarrollo y Docente en la evaluación y control de los medicamentos de acuerdo con la orientación ya marcada en la Ley General de Sanidad y en armonía con los países de la Comunidad Económica Europea que cuentan con una elevada tradición en este tipo de participación y coordinación necesarios para proteger la neutralidad de las decisiones y el aprovechamiento de los recursos.

La Ley dedica sus tres últimos Títulos a la intervención de precios de los medicamentos, el régimen sancionador y las tasas.

La Ley, en fin, pretende dotar a la sociedad española de un instrumento institucional que le permita esperar confiadamente que los problemas relativos a los medicamentos son abordados por cuantos agentes sociales se ven involucrados en su manejo (industria farmacéutica, profesionales sanitarios, poderes públicos, los propios ciudadanos) en la perspectiva del perfeccionamiento de la atención a la salud.

TÍTULO PRIMERO

Disposiciones generales

Artículo 1. *Ámbito de aplicación de la Ley.* -1. La Ley regula, en el ámbito de competencias que corresponden al Estado, la fabricación, elaboración, control de calidad, circulación, distribución, régimen de precios, comercialización, información y publicidad, importación, exportación, almacenamiento, prescripción, dispensación, evaluación, autorización y registro de los medicamentos de uso humano y veterinario, así como la ordenación de su uso racional y la intervención de estupefacientes y psicótrópos. La regulación también se extiende a las sustancias, excipientes y materiales utilizados para su fabricación, preparación o envasado.

2. Asimismo, regula la actuación de las personas físicas o jurídicas en cuanto intervienen en la circulación industrial o comercial de los medicamentos o que por su titulación profesional puedan garantizarlos, controlarlos, recetarlos o dispensarlos.

3. Igualmente y dentro del ámbito de competencias que corresponden al Estado, la presente Ley regula los principios, normas, criterios y exigencias básicas sobre la eficacia, seguridad y calidad de los Productos Sanitarios y de higiene personal.

Art. 2. *Legislación sobre productos farmacéuticos y normativa básica.* -1. Lo dispuesto en los Títulos Primero, Segundo, excepto el artículo 50, Tercero, Cuarto, excepto su Capítulo Segundo, Quinto, los artículos 84.2 y 86 del Título Sexto, Títulos Séptimo, Octavo, Noveno, Décimo y Disposiciones Adicionales Primera, Segunda y Cuarta y todas las Disposiciones Transitorias, así como las normas de desarrollo, tienen la condición de legislación sobre productos farmacéuticos de acuerdo con lo establecido en el artículo 149.1.16.a de la Constitución.

Asimismo, al amparo del artículo 149.1.1.a y 17.a de la Constitución, sobre regulación de las condiciones básicas que garantizan la igualdad de todos los españoles y el régimen económico de la Seguridad Social, lo dispuesto en los artículos 94, 95 y Disposición Adicional Séptima es competencia exclusiva del Estado y las Disposiciones de Desarrollo son de competencia estatal.

2. Lo establecido en los artículos 50, 77 a 80, 84.1, 3, 4, 5 y 6, 85, 88, 89, 90, 93, 97, y 98, Disposición Adicional Tercera y Disposición Adicional Quinta, así como las remisiones expresas a regulaciones de carácter básico a efectuar por el Gobierno, tienen la condición de norma básica en el sentido previsto en el artículo 149.1.1.a y 16.a de la Constitución sobre bases y coordinación general de la sanidad.

3. Los artículos 87, 91 y 92 serán de aplicación en todo

el territorio nacional en defecto de regulación específica por aquellas Comunidades Autónomas con competencia normativa en materia de ordenación farmacéutica.

Art. 3. *Obligación de suministro y dispensación.* -1. Los laboratorios, importadores, mayoristas, oficinas de farmacia, servicios de farmacia de hospitales, centros de salud y demás estructuras de atención a la salud están obligados a suministrar o dispensar los medicamentos que se les soliciten en las condiciones legal y reglamentariamente establecidas.

2. Los responsables de la producción, distribución, venta y dispensación de medicamentos deberán respetar el principio de continuidad en la prestación del servicio a la comunidad.

3. La prescripción y dispensación de medicamentos deberá realizarse de acuerdo con los criterios básicos de uso racional que se establecen en esta Ley.

4. Se prohíbe la venta a domicilio y cualquier tipo de venta indirecta al público de medicamentos, sin perjuicio del espacio, distribución o suministro a las entidades legalmente autorizadas para la dispensación al público.

5. La custodia, conservación y dispensación de medicamentos de uso humano corresponderá:

-A las oficinas de farmacia abiertas al público legalmente autorizadas.

-A los servicios de farmacia de los hospitales, de los Centros de Salud y de las estructuras de Atención Primaria en los casos y según las condiciones que se establezcan de acuerdo con el artículo 103, número 1, de la Ley General de Sanidad.

Art. 4. *Incompatibilidades profesionales.* -1. Sin perjuicio de las incompatibilidades establecidas para el ejercicio de actividades públicas, el ejercicio clínico de la medicina, odontología y de la veterinaria serán incompatibles con cualquier clase de intereses económicos directos derivados de la fabricación, elaboración y comercialización de los medicamentos y productos sanitarios.

2. Asimismo el ejercicio profesional del farmacéutico en oficina de farmacia o en un servicio de farmacia hospitalaria y demás estructuras asistenciales será incompatible con cualquier clase de intereses económicos directos de los laboratorios farmacéuticos.

3. El ejercicio clínico de la medicina, odontología y de la veterinaria serán incompatibles con la titularidad de la oficina de farmacia.

4. La pertenencia a la Comisión Nacional de Evaluación de Medicamentos o a los Comités Éticos de Investigación Clínica será incompatible con cualquier clase de intereses derivados de la fabricación y venta de los medicamentos y productos sanitarios.

Art. 5. *Obligaciones de información entre las Administraciones Públicas.* -A efectos de salvaguardar las exigencias de salud y seguridad pública, las Administraciones Públicas están obligadas a comunicarse cuantos datos, actuaciones o informaciones se deriven del ejercicio de sus competencias y resulten necesarias para el correcto funcionamiento de esta ley.

TÍTULO SEGUNDO

De los medicamentos

CAPÍTULO PRIMERO

De los medicamentos reconocidos por la Ley y sus clases

Art. 6. *Medicamentos legalmente reconocidos.* -1. Sólo serán medicamentos legalmente reconocidos como tales y que se enumeran a continuación:

- Las especialidades farmacéuticas.
- Las fórmulas magistrales.
- Los preparados o fórmulas oficiales.
- Los medicamentos prefabricados.

2. Tendrán el tratamiento legal de medicamentos a efectos de la aplicación de esta Ley y de su control general las sus-

tancias o combinaciones de sustancias especialmente calificadas como «productos en fase de investigación clínica» autorizadas para su empleo en ensayos clínicos o para investigación en animales.

3. Corresponde al Ministerio de Sanidad y Consumo resolver sobre la atribución de la condición de medicamento a determinadas sustancias o productos.

4. Los remedios secretos están prohibidos.

5. Es obligatorio declarar a la autoridad sanitaria todas las características conocidas de los medicamentos.

Art. 7. *Actividades prohibidas.* -1. La elaboración, fabricación, importación, exportación, distribución, comercialización, prescripción y dispensación de productos o preparados que se presenten como medicamentos y no estuvieran legalmente reconocidos, dará lugar a las responsabilidades y sanciones previstas en el Capítulo Segundo del Título Noveno de esta Ley, con independencia de las medidas cautelares que procedan.

2. Queda expresamente prohibido:

a) El ofrecimiento directo o indirecto de cualquier tipo de incentivo, primas u obsequios, por parte de quien tenga intereses directos o indirectos en la producción, fabricación y comercialización de medicamentos a los profesionales sanitarios implicados en el ciclo de prescripción, dispensación y administración, o a sus parientes y personas de su convivencia.

b) La actuación de estos mismos profesionales, siempre que estén en ejercicio, con las funciones de delegados de visita médica, representantes, comisionistas o agentes informadores de los laboratorios de especialidades farmacéuticas.

c) La publicidad de fórmulas magistrales y preparados oficiales.

Art. 8. *Definiciones.* -A los efectos de esta Ley se entenderá por:

1. «Medicamento»: toda sustancia medicinal y sus asociaciones o combinaciones destinadas a su utilización en las personas o en los animales que se presente dotada de propiedades para prevenir, diagnosticar, tratar, aliviar o curar enfermedades o dolencias o para afectar a funciones corporales o al estado mental. También se consideran medicamentos las sustancias medicinales o sus combinaciones que pueden ser administrados a personas o animales con cualquiera de estos fines, aunque se ofrezcan sin explícita referencia a ellos.

2. «Sustancia medicinal»: toda materia, cualquiera que sea su origen—humano, animal, vegetal, químico o de otro tipo—a la que se atribuye una actividad apropiada para constituir un medicamento.

3. «Excipiente»: aquella materia que, incluida en las formas galénicas, se añade a las sustancias medicinales o a sus asociaciones para servirles de vehículo, posibilitar su preparación y estabilidad, modificar sus propiedades organolépticas o determinar las propiedades físico-químicas del medicamento y su biodisponibilidad.

4. «Materia prima»: toda sustancia —activa o inactiva— empleada en la fabricación de un medicamento, ya permanezca inalterada, se modifique o desaparezca en el transcurso del proceso.

5. «Forma galénica o forma farmacéutica»: la disposición individualizada a que se adaptan las sustancias medicinales y excipientes para constituir un medicamento.

6. «Especialidad farmacéutica»: el medicamento de composición e información definidas, de forma farmacéutica y dosificación determinadas, preparado para su uso medicinal inmediato, dispuesto y acondicionado para su dispensación al público, con denominación, embalaje, envase y etiquetado uniformes al que la Administración del Estado otorgue autorización sanitaria e inscriba en el Registro de especialidades farmacéuticas.

7. «Medicamento prefabricado»: el medicamento que no se ajusta a la definición de especialidad farmacéutica y que se comercializa en una forma farmacéutica que puede utilizarse sin necesidad de tratamiento industrial y al que la Administración del

Estado otorgue autorización sanitaria e inscriba en el registro correspondiente.

8. «Producto intermedio»: el destinado a una posterior transformación industrial por un fabricante autorizado.

9. «Fórmula magistral»: el medicamento destinado a un paciente individualizado, preparado por el farmacéutico, o bajo su dirección, para cumplimentar expresamente una prescripción facultativa detallada de las sustancias medicinales que incluye, según las normas técnicas y científicas del arte farmacéutico, dispensado en su farmacia o servicio farmacéutico y con la debida información al usuario en los términos previstos en el artículo 35.4.

10. «Preparado o Fórmula oficial»: aquel medicamento elaborado y garantizado por un farmacéutico o bajo su dirección, dispensado en su oficina de farmacia o servicio farmacéutico, enumerado y descrito por el Formulario Nacional, destinado a su entrega directa a los enfermos a los que abastece dicha farmacia o servicio farmacéutico.

11. «Producto en fase de investigación clínica»: aquel que se destina únicamente a ser utilizado por expertos calificados por su formación científica y experiencia para la investigación en personas o en animales sobre su seguridad y eficacia.

12. «Producto sanitario»: cualquier instrumento, dispositivo, equipo, material u otro artículo, incluidos los accesorios y programas lógicos que intervengan en su buen funcionamiento, destinados por el fabricante a ser utilizados en seres humanos, sólo o en combinación con otros, con fines de:

—Diagnóstico, prevención, control, tratamiento o alivio de una enfermedad o lesión.

—Investigación, sustitución o modificación de la anatomía o de un proceso fisiológico.

—Regulación de una concepción.

Cuya acción principal no se alcance por medios farmacológicos, químicos o inmunológicos, ni por el metabolismo, pero a cuya función puedan concurrir tales medios.

13. «Producto de higiene personal»: producto que, aplicado directamente sobre la piel o mucosa sana, tiene como finalidad combatir el crecimiento de microorganismos, así como prevenir o eliminar ectoparásitos del cuerpo humano o eliminar los riesgos sanitarios derivados de la utilización de prótesis terapéuticas que se apliquen sobre el cuerpo humano.

CAPÍTULO SEGUNDO

De la evaluación, autorización, registro y condiciones de dispensación de las especialidades farmacéuticas

Art. 9. *Autorización y registro.* 1. Ningún medicamento tendrá la consideración de especialidad farmacéutica, ni en consecuencia, podrá ser puesto en el mercado como tal sin previa autorización sanitaria de la Administración del Estado e inscripción simultánea en el Registro de Especialidades Farmacéuticas.

2. Toda modificación, transmisión y extinción de las autorizaciones de las especialidades farmacéuticas deberá constar en el Registro de Especialidades Farmacéuticas que a estos efectos, tendrá del mismo modo que la inscripción, carácter constitutivo.

3. Las Administraciones Públicas no podrán adquirir especialidades farmacéuticas autorizadas en España, para sus servicios sanitarios en condiciones distintas de las que establece el Registro de Especialidades Farmacéuticas, salvo autorización expresa y justificada del Ministerio de Sanidad y Consumo.

Art. 10. *Condiciones para la autorización de especialidades farmacéuticas.* 1. Se otorgará autorización sanitaria a una especialidad farmacéutica si satisface las siguientes condiciones:

a) Ser segura, es decir, cuando en condiciones normales de utilización no produce efectos tóxicos o indeseables desproporcionados al beneficio que procura.

b) Ser eficaz en las indicaciones terapéuticas para las que

se ofrece.

c) Alcanzar los requisitos mínimos de calidad y pureza que se establezcan.

d) Estar correctamente identificada y acompañada por la información precisa.

2. El titular de la autorización o, en su caso, el fabricante deben contar con los medios materiales y personales, la organización y la capacidad operativa suficientes para su correcta manufactura.

3. La eficacia y seguridad o no toxicidad de los puntos a) y b) del apartado 1 de este artículo se apreciarán en su relación recíproca y teniendo en cuenta el estado de la ciencia y el destino particular de la especialidad farmacéutica de que se trate.

Art. 11. *Garantías generales de la evaluación.-1.* Los estudios, datos e informaciones que se presenten con la solicitud de autorización de una especialidad farmacéutica para justificar el cumplimiento de las condiciones y garantías mencionadas en este Capítulo, deben haber sido elaborados y avalados con su firma por expertos con las calificaciones técnicas y profesionales suficientes.

2. Los estudios y análisis de las especialidades farmacéuticas se ajustarán a las buenas prácticas de laboratorio y clínica establecidas.

3. Los embalajes, envases y etiquetados de las especialidades farmacéuticas garantizarán su pronta e inequívoca identificación, su perfecta conservación y prevenirán de forma razonable posibles accidentes.

Art. 12. *Garantías de seguridad, no toxicidad o tolerancia.-1.* Las especialidades farmacéuticas y sustancias medicinales que las compongan serán objeto de estudios toxicológicos que permitan *garantizar su seguridad en condiciones normales de uso* y que estarán en relación con la duración prevista del tratamiento.

2. Estos estudios comprenderán ensayos de toxicidad aguda y crónica, ensayos de teratogenia, embriotoxicidad, fertilidad, ensayos de mutagénesis y, cuando sean necesarios, de carcinogénesis y, en general, aquellos otros que se consideren necesarios para una correcta evaluación de la seguridad y tolerancia de un medicamento en condiciones normales de uso y en función de la duración del tratamiento.

3. Los excipientes de los medicamentos, con las exclusiones y limitaciones que procedan, se regularán de acuerdo con lo previsto en esta Ley.

Art. 13. *Garantías de eficacia.-1.* Deberá disponerse de estudios en animales cuyos resultados demuestren las acciones farmacológicas producidas por la sustancia o sustancias medicinales de la especialidad farmacéutica y su destino en el organismo. En todo caso se respetarán las disposiciones comunitarias y nacionales sobre protección de animales utilizados para fines científicos.

2. Dichos estudios deberán reproducir los efectos de distintas dosis de la sustancia e incluir, asimismo, uno o más grupos de control no tratados o tratados con un producto de referencia.

3. Los estudios farmacológicos en animales no deberán limitarse exclusivamente a los efectos relacionados con las indicaciones de la sustancia medicinal, sino que incluirán, necesariamente, información sobre los efectos que deriven de su aplicación.

4. La eficacia de los medicamentos para cada una de sus indicaciones deberá establecerse de un modo adecuado, mediante la previa realización de ensayos clínicos controlados por personas suficientemente cualificadas.

Art. 14. *Garantías de calidad, pureza y estabilidad.-1.* Toda especialidad farmacéutica deberá tener perfectamente establecida su composición cualitativa y cuantitativa. Alternativamente, en el caso de sustancias como las biológicas en las que esto no sea posible, sus procedimientos de preparación deben ser reproducibles.

2. En cada caso deberán existir y utilizarse por el fabricante procedimientos definidos de análisis químico, fisicoquímico, biológico o microbiológico, según proceda, y conocer los límites de precisión de dichos métodos, que permitan establecer la exactitud

de esta composición y la uniformidad de la preparación.

3. Los límites permisibles de variabilidad cuantitativa en la composición de la especialidad se establecerán de acuerdo con lo dispuesto en esta Ley.

4. Del mismo modo, deberán ejecutarse por el fabricante métodos de control de calidad establecidos, con referencia a materias primas, intermedios, graneles y productos finales por él fabricados, así como del material de envasado, etiquetado y embalaje, en su caso.

5. El proceso de fabricación de la especialidad deberá ajustarse a pautas uniformes y detalladamente descritas, según Normas de Correcta Fabricación. Cuando se trate de sustancias biológicas, las distintas etapas de fabricación deberán ser convenientemente validadas para que puedan valerse con precisión la pureza y el mantenimiento de las propiedades de las sustancias.

6. En cada caso, el Laboratorio responsable deberá realizar ensayos galénicos para garantizar la estabilidad y condiciones de conservación de la especialidad.

7. El Ministerio de Sanidad y Consumo establecerá el tipo de controles exigibles al fabricante para garantizar la calidad de las materias primas, de los productos intermedios, del proceso de fabricación y del producto final, a efectos de la autorización y registro, manteniéndose dichos controles mientras dure la producción y/o comercialización de la especialidad farmacéutica. Los procedimientos de control de calidad habrán de modificarse conforme al avance de la técnica.

8. La Administración realizará controles periódicos de calidad de las especialidades farmacéuticas existentes en el mercado, de las materias primas y de los productos intermedios, así como del material de envasado y de las condiciones de conservación, transporte y venta.

Art. 15. *Garantías de identificación: Denominaciones oficiales españolas.-1.* A cada sustancia medicinal le será atribuida una denominación oficial española (D.O.E.) por el Ministerio de Sanidad y Consumo, previo informe de las Reales Academias de Farmacia y demás órganos de acreditada solvencia científica que se estimen oportunos. La D.O.E. será de obligatorio uso, sin perjuicio de que puede expresarse, además, en las correspondientes lenguas oficiales de las Comunidades Autónomas.

2. La D.O.E. deberá ser igual, o lo más aproximada posible, salvadas las necesidades lingüísticas, a las denominaciones comunes internacionales fijadas por la Organización Mundial de la Salud.

3. El Ministerio de Sanidad y Consumo publicará una lista con las D.O.E. de las sustancias autorizadas en España.

4. Las D.O.E. de las sustancias medicinales serán de dominio público.

5. No podrán registrarse como marcas para distinguir medicamentos las denominaciones oficiales españolas o las denominaciones comunes internacionales o aquellas otras denominaciones que puedan confundirse con unos y otras.

Las Administraciones Sanitarias promoverán, de oficio, las actuaciones necesarias para que se declare la nulidad de una marca que se hubiere inscrito en el Registro de la Propiedad Industrial contraviniendo esta prohibición.

6. Los organismos públicos, siempre que mencionen sustancias medicinales, deberán utilizar las D.O.E., si existen, o, en su defecto, la denominación común internacional o, a falta de ésta, la denominación usual o científica.

7. Lo dispuesto en el número anterior será de aplicación a todos los supuestos en que por exigencias legales o reglamentarias deba figurar la composición de una especialidad farmacéutica o medicamento, bien en el embalaje, envase, ficha técnica, prospecto o material publicitario.

8. El Ministerio de Sanidad y Consumo promoverá la difusión de las denominaciones oficiales españolas de los medicamentos entre los profesionales de la Sanidad.

Art. 16. Garantías de identificación: Denominación de las especialidades farmacéuticas.-1. Podrá designarse a una especialidad farmacéutica con un nombre de fantasía o marca comercial o bien con una denominación oficial española y, en su defecto, con una denominación común o científica unidas ya a una marca, ya al nombre del titular de la autorización o fabricante.

2. La denominación de la especialidad farmacéutica, cuando sea una marca comercial o un nombre de fantasía, no podrá confundirse con una Denominación Oficial Española o Denominación Común Internacional ni inducir a error sobre las propiedades terapéuticas o la naturaleza de la especialidad.

3. En los embalajes, envases y etiquetas, así como en la publicidad de una especialidad farmacéutica que sólo contiene una sustancia medicinal deberá figurar necesariamente, junto a la marca comercial o nombre de fantasía en caracteres legibles, la Denominación Oficial Española o, en su defecto, la Denominación Común Internacional o la denominación común usual o científica de dicha sustancia.

4. En todo caso, en la ficha técnica y en el prospecto figurará la Denominación Oficial Española, claramente destacada, de las sustancias medicinales que contenga la especialidad farmacéutica o, en su defecto, la Denominación Común Internacional o la denominación común usual o científica.

Art. 17. Garantías de identificación: Declaración de la composición.-1. En la solicitud de autorización sanitaria y en la ficha técnica de las especialidades farmacéuticas, figurará, entre los datos de identificación, la completa y exacta composición cualitativa y cuantitativa, incluyendo no sólo las sustancias medicinales, sino también todos los excipientes y los disolventes, aunque estos últimos desaparezcan en el proceso de fabricación.

2. En los embalajes, envases, etiquetado y prospectos figurará en las condiciones que reglamentariamente se establezcan la composición cualitativa y cuantitativa, incluyendo las sustancias medicinales y también los excipientes cuyo conocimiento sea conveniente para una correcta administración y uso del medicamento.

Art. 18. Código nacional de medicamentos.- El Ministerio de Sanidad y Consumo establecerá un Código Nacional de Medicamentos de general aplicación que facilite su pronta identificación, incluso por medios mecánicos o informáticos, y podrá exigir que sus números o claves figuren en embalajes, envases, etiquetado, prospectos, fichas técnicas y material informativo y publicitario referido a medicamentos.

Art. 19. Garantías de Información: Ficha técnica, etiquetado y prospecto.1. El titular de la especialidad farmacéutica proporcionará información escrita suficiente sobre su identificación, indicaciones y precauciones a observar en su empleo. Los textos se presentarán, al menos, en la lengua española oficial del Estado.

2. Dicha información escrita constará en el embalaje, envase, prospecto y ficha técnica con la extensión y pormenores que a cada uno de dichos elementos corresponda según su naturaleza y que reglamentará el Ministerio de Sanidad y Consumo.

3. En el embalaje y envase figurarán los datos de la especialidad, del titular de la autorización y del fabricante, en su caso, vía de administración, cantidad contenida, precio, número de lote de fabricación, fecha de caducidad, precauciones de conservación, condiciones de dispensación y demás datos que reglamentariamente se determinen.

4. El prospecto proporcionará a los pacientes información suficiente sobre la identificación de la especialidad y su titular e instrucciones para su administración, empleo y conservación, así como sobre los efectos adversos, interacciones, contraindicaciones y otros datos que se determinen reglamentariamente con el fin de promover su más correcto uso y la observancia del tratamiento prescrito, así atribuida una denominación oficial española (D.O.E.) por el Ministerio de Sanidad y Consumo, previo informe de las Reales Academias de Farmacia y demás órganos de acreditada solvencia científica que se estimen oportunos. La D.O.E. será de

obligatorio uso, sin perjuicio de que puede expresarse, además, en las correspondientes lenguas oficiales de las Comunidades Autónomas.

5. La ficha técnica resumirá la información científica esencial sobre la especialidad farmacéutica a que se refiere, y será difundida a los médicos y farmacéuticos en ejercicio y, en su caso, a los veterinarios en ejercicio, por el titular de la autorización, antes de la comercialización de la especialidad farmacéutica.

La ficha técnica se ajustará a un modelo uniforme, y en ella constarán datos suficientes sobre identificación de la especialidad y su titular, así como la información que requiera una terapéutica y atención farmacéutica correcta, de acuerdo con los estudios que avalan su autorización. A la ficha técnica acompañará, perceptivamente, información actualizada del precio de la especialidad y, cuando sea posible, la estimación del coste del tratamiento.

6. El prospecto sólo contendrá información concerniente a la especialidad farmacéutica a que se refiera. La ficha podrá contener, además, información de otras dosificaciones o vías de administración del mismo medicamento.

7. La información del prospecto y ficha técnica, especialmente la que se refiere a indicaciones, contraindicaciones, efectos adversos y precauciones particulares en su empleo, deberá ser congruente con los resultados de los estudios farmacológicos y clínicos a que se refieren los artículos 12 y 13 y con el estado presente de los conocimientos científicos. También deberán reflejar la experiencia adquirida con la especialidad farmacéutica desde su comercialización.

8. Las afirmaciones que contengan estarán, en todo caso, apoyadas por estudios científicos y no serán desorientadoras para los profesionales sanitarios o el público.

9. Los textos y demás características de la ficha técnica, etiquetado y prospecto forman parte de la autorización de las especialidades farmacéuticas y han de ser previamente autorizados por el Ministerio de Sanidad y Consumo. Sus modificaciones requerirán asimismo autorización previa.

10. El nombre de marca registrada o de denominación genérica, en su caso, se imprimirá en el embalaje o, en su defecto, en el envase en braille, estableciéndose por el Gobierno las condiciones para el cumplimiento de este requisito.

Art. 20. Garantías de prevención de accidentes.-1. Los medicamentos se elaborarán y presentarán de forma que se garantice la prevención razonable de accidentes, especialmente en relación con la infancia y personas con capacidad disminuida.

2. En particular se procurará que las especialidades farmacéuticas cuenten con cierres de seguridad o materiales suficientemente resistentes a la apertura, procedimientos de identificación rápida y fácil y se evitarán colores y sabores innecesariamente atractivos.

3. Asimismo, los envases llevarán, en su caso, algún dispositivo de precinto que garantice al usuario que la especialidad farmacéutica mantiene la composición, calidad y cantidad del producto envasado por el fabricante.

4. Las Administraciones Públicas realizarán campañas informativas sobre las advertencias y precauciones que deban observarse con los restos de los medicamentos no usados, pudiendo, en caso de riesgos evidentes, proceder a la recogida de ellos.

Art. 21. Tramitación.-1. De acuerdo con lo dispuesto en la presente Ley, el Gobierno reglamentará el procedimiento de obtención de la autorización e inscripción en el Registro de las especialidades farmacéuticas, incorporando los trámites y plazos que la Comunidad Económica Europea establezca en virtud de la armonización comunitaria.

2. El Ministerio de Sanidad y Consumo podrá requerir al solicitante para que aporte documentación, estudios, datos o informaciones complementarias. Formulado este requerimiento, quedará interrumpido el transcurso de los plazos marcados para el otorgamiento, hasta que sea atendido, sin perjuicio de lo establecido

en el artículo 99 de la Ley de Procedimiento Administrativo.

3. En el procedimiento de evaluación, el Ministerio de Sanidad y Consumo podrá requerir el asesoramiento y dictamen de expertos calificados del mundo científico y profesional.

4. En el procedimiento de autorización se podrá someter la especialidad farmacéutica, sus materias primas, productos intermedios y otros componentes a examen del Centro Nacional de Farmacobiología, que, en caso de carecer de los medios necesarios o no poder cumplir con los plazos establecidos, deberá acudir a otro laboratorio nacional o extranjero. Estos efectuarán los análisis y comprobaciones experimentales necesarios para dictaminar si las especialidades cumplen las garantías de calidad, pureza, estabilidad y demás que procedan.

5. El expediente, en su conjunto, se someterá al dictamen de la Comisión Nacional de Evaluación de Medicamentos, ante la cual podrá comparecer el solicitante en defensa de su solicitud.

6. Reglamentariamente, se regulará la transmisión de la autorización sanitaria de las especialidades farmacéuticas y las modificaciones que afecten a las especialidades autorizadas.

Art. 22. Autorizaciones sometidas a reservas.-1. El Ministerio de Sanidad y Consumo, por razones sanitarias objetivas, podrá sujetar a reservas singulares la autorización de las especialidades farmacéuticas que así lo requieran por su naturaleza o características.

2. En particular, podrá limitarse la vigencia de la autorización a un período determinado y revisable, en función de los resultados que se obtengan con la utilización del medicamento, valorada tras los oportunos estudios.

3. También podrá consistir la limitación en la restricción al uso hospitalario de la especialidad farmacéutica, en exigir un diagnóstico hospitalario o requerir la prescripción por médicos especialistas.

4. La autorización para la elaboración y distribución de muestras gratuitas será excepcional y cumplirá las condiciones que reglamentariamente se establezcan.

En todo caso no se autorizarán muestras gratuitas de especialidades farmacéuticas que tengan estupefacientes o psicótrópos o que causen dependencia y de aquellas otras que el Ministerio de Sanidad y Consumo determine.

Art. 23. Denegación de autorización.-1. La autorización de una especialidad farmacéutica será denegada, motivadamente, por las siguientes causas:

a) Cuando de su estudio se deduzca que, en condiciones normales de empleo, pueda resultar nociva o no segura.

b) Cuando carezca de eficacia terapéutica.

c) Cuando su eficacia terapéutica o su inocuidad no hayan sido suficientemente probadas por el solicitante, sin perjuicio de las autorizaciones condicionales previstas en el artículo anterior.

d) Cuando no tenga la composición cuantitativa o cualitativa declarada.

e) Cuando su composición no resulte suficientemente estable en las condiciones normales de uso.

f) Cuando la solicitud no se presente en forma reglamentaria o los datos e informaciones de la documentación que la ha de acompañar no se ajusten a lo requerido por la Ley, o no se completen en el período establecido en el artículo 71 de la Ley de Procedimiento Administrativo, siempre que se haya efectuado el preceptivo requerimiento al respecto.

g) Cuando los métodos, los controles, las instalaciones utilizadas para la fabricación, preparación, envasado o conservación no sean los adecuados para mantener su identidad, potencia y pureza.

h) Cuando los estudios e investigaciones que se presenten en apoyo de la solicitud sean incompletos, insuficientes o imperfectos para demostrar la seguridad, eficacia y calidad del medicamento.

i) Cuando los estudios, datos e informaciones no han sido realizados o no estén firmados por técnicos con las califica-

nes que marque la Ley.

j) Cuando sea solicitada por una persona que no reúne los requisitos del artículo 10.2 o cuando el fabricante no posea la autorización prevista en el artículo 70 o la autorización expedida según el derecho de la Comunidad Económica Europea por un país miembro.

Art. 24. Validez temporal.-1. La autorización de las especialidades farmacéuticas será temporal, pero podrá renovarse cada cinco años, a petición del titular si no existen razones sanitarias en contra, previa actualización—si procede—de la documentación técnica. La actualización de la documentación técnica se ajustará a los criterios y garantías de esta Ley en los casos y en la forma que establezca el Ministerio de Sanidad y Consumo.

2. El titular de una autorización efectuará anualmente ante el Ministerio de Sanidad y Consumo una declaración simple de intención de comercializar; su incumplimiento podrá motivar la extinción de la autorización, previo expediente, con audiencia del interesado.

3. La Administración Sanitaria del Estado, por causa de interés sanitario, adoptará las medidas pertinentes para la pervivencia o rehabilitación de una especialidad farmacéutica.

Art. 25. Alteración del régimen.-1. Por razones de interés público o defensa de la salud o seguridad de las personas, el Ministerio de Sanidad y Consumo podrá modificar y restringir las condiciones de la autorización de una especialidad farmacéutica relativas a su composición, indicaciones o información sobre reacciones adversas, o establecer alguna de las reservas previstas en el artículo 22.

Art. 26. Suspensión y revocación. La autorización será temporalmente suspendida o definitivamente revocada por el Ministerio de Sanidad y Consumo en los siguientes casos:

a) Cuando la especialidad farmacéutica resulte ser nociva o no segura en las condiciones normales de empleo.

b) Cuando la especialidad farmacéutica resulte no ser terapéuticamente eficaz.

c) Cuando la especialidad farmacéutica no tenga la composición cuantitativa o cualitativa autorizada o cuando se incumplan las garantías de calidad, pureza y estabilidad.

d) Cuando no se ejecuten los controles de calidad a que se refieren los artículos 14 y 71.

e) Cuando el laboratorio fabricante no cumpla las Buenas Prácticas de Fabricación y/o las Buenas Prácticas de Laboratorio.

f) Cuando se demuestre que los datos e informaciones contenidos en la documentación de la solicitud de autorización establecidos según lo dispuesto en el artículo 21, sean erróneos o falsos, o no se hayan adaptado conforme a lo dispuesto en los artículos 33 y 71.

g) Cuando se demuestre que los estudios, datos e informaciones no hayan sido realizados o no estén firmados por expertos con las calificaciones técnicas y profesionales suficientes.

h) Cuando, previo apercibimiento, se sigan incumpliendo las reglas dictadas para la satisfacción de las garantías de identificación e información que regula el artículo 19.

i) Cuando por cualquier otra causa, suponga un riesgo previsible para la salud o seguridad de las personas o animales.

Art. 27. Procedimiento para modificación, suspensión o revocación.-1. Las medidas previstas en los artículos anteriores se acordarán previa instrucción de expediente con audiencia del interesado. Emitirán dictamen preceptivo pero no vinculante la Comisión Nacional de Farmacovigilancia en los casos a), b), c), i) y el Centro Nacional de Farmacobiología en los casos c) y d) del artículo anterior.

2. La suspensión y revocación a que se refiere el apartado anterior se producirá, según lo establecido en el mismo previas las correspondientes actuaciones de inspección y control realizadas por el Ministerio de Sanidad y Consumo o por las Comunidades Autónomas, cuando éstas ostenten competencia de ejecución en

materia de legislación sobre productos farmacéuticos.

Art. 28. *Publicación.*-1. Las autorizaciones de especialidades farmacéuticas y sus suspensiones, revocaciones y cancelaciones serán publicadas en el «Boletín Oficial del Estado» cuando sean firmes.

Art. 29. *Procedimientos simplificados para medicamentos suficientemente conocidos por la autoridad sanitaria.* 1. En el caso de medicamentos ya conocidos y suficientemente experimentados de forma que su efectividad, seguridad de uso y reacciones adversas sean ya conocidas y consten en la literatura científica, el Ministerio de Sanidad y Consumo podrá exigir una documentación abreviada que exima del cumplimiento de alguno de los requisitos citados en artículos anteriores.

2. También podrá establecer un procedimiento simplificado cuando la solicitud de autorización se refiera a una especialidad farmacéutica de composición e indicaciones similares a otra ya autorizada según las disposiciones de esta Ley y de cuya eficacia y seguridad la autoridad sanitaria tiene debido conocimiento.

3. En los supuestos anteriores podrá eximirse en particular al solicitante de la presentación de los resultados de los estudios farmacológicos, toxicológicos y clínicos o sustituirlos por documentación bibliográfica.

4. Las disposiciones de este artículo no serán de aplicación a los productos o categorías de productos biológicos que reglamentariamente se determinen.

Art. 30. *Asociaciones a dosis fijas.* 1. En el caso de sustancias medicinales asociadas a dosis fijas, se exigirá la presentación de pruebas de que la especialidad ofrece ventajas respecto a la utilización aislada de cada uno de sus componentes.

Art. 31. *Dispensación de medicamentos.*-1. Como norma general, los medicamentos sólo serán dispensados con receta.

El Ministerio de Sanidad y Consumo establecerá los requisitos mínimos, características y plazo de validez de las recetas y órdenes hospitalarias.

2. El Ministerio de Sanidad y Consumo establecerá requisitos especiales para la prescripción y dispensación de los medicamentos estupefacientes, psicótrópos y otros que por su naturaleza lo requieran o para tratamientos peculiares.

3. Reglamentariamente, podrán establecerse las condiciones de la dispensación fraccionada de los medicamentos prefabricados.

4. Podrán autorizarse especialidades farmacéuticas que no requieran prescripción facultativa para poder ser dispensadas y utilizadas, siempre que:

-Vayan destinadas a patologías que no necesitan un diagnóstico preciso.

-De los datos de su evaluación toxicológica, clínica o de su utilización y vía de administración no se desprenda la necesidad de prescripción con receta para evitar los riesgos directos o indirectos de la salud de las personas.

5. El Ministerio de Sanidad y Consumo determinará las especialidades farmacéuticas que pueden ser objeto de publicidad cuando las mismas cumplan, al menos, los siguientes requisitos:

a) No se destinen a la prevención o curación de patologías que requieran diagnóstico o prescripción facultativa, así como a aquellas otras patologías que determine el referido Ministerio.

b) Estén destinadas a la prevención, alivio o tratamiento de síndromes o síntomas menores.

c) Se formulen con las sustancias medicinales expresamente establecidas por el Ministerio de Sanidad y Consumo en una lista positiva, la cual será actualizada periódicamente.

d) Hayan demostrado, con amplia experiencia, ser seguras y eficaces para la indicación terapéutica correspondiente.

e) En su aplicación, no podrá hacerse uso de la vía parenteral o de cualquier otra vía inyectable.

f) La sujeción a las condiciones y criterios publicitarios establecidos en la autorización correspondiente por el Ministerio de

Sanidad y Consumo respecto de cada especialidad farmacéutica.

6. Para su utilización, los mensajes publicitarios de las especialidades farmacéuticas deben reunir los siguientes requisitos:

a) Ajustarse a las condiciones y exigencias que figuren en el Registro de la especialidad farmacéutica de que se trata y a lo previsto en el apartado 5, f), de este artículo.

b) Contener los datos identificativos y recomendaciones que se determinen por el Ministerio de Sanidad y Consumo para promover su utilización racional, evitar su abuso y prevenir los riesgos derivados de la utilización normal de los mismos.

c) No incluir expresiones que proporcionen seguridad de curación, ni testimonios sobre las virtudes del producto, ni testimonios de profesionales o de personas que por su notoriedad puedan suponer inducción al consumo.

d) No utilizar como argumento publicitario el hecho de haber obtenido autorización sanitaria en cualquier país o cualquier otra autorización, número de registro sanitario o certificación que corresponda expedir, ni los controles o análisis que compete ejecutar a las autoridades sanitarias con arreglo a lo dispuesto por la Ley.

7. La autorización a que se refiere el apartado anterior será otorgada por el Ministerio de Sanidad y Consumo cuando se refiera a campañas promovidas en medios de difusión de ámbito superior al de una Comunidad Autónoma o cuando se realice en el ámbito de una Comunidad sin competencias de ejecución de la legislación de productos farmacéuticos.

8. El embalaje, envase, etiquetado y prospectos de las especialidades que no requieran receta médica contendrán aquellas advertencias que convengan a su naturaleza y, en especial, para prevenir su uso indebido y los riesgos derivados de la utilización normal de las mismas.

9. Las Administraciones Sanitarias por razones de salud pública o seguridad de las personas, podrán limitar, condicionar o prohibir la publicidad de los medicamentos.

10. Se prohíben las primas, obsequios, rebajas, premios, concursos o similares como métodos vinculados a la promoción o venta al público de los productos regulados en esta Ley.

11. No serán financiadas con fondos públicos las especialidades farmacéuticas de las cuales se haga publicidad dirigida al público en cualquier forma.

Art. 32. *Confidencialidad.*- El contenido de los expedientes de autorización de las especialidades farmacéuticas será confidencial, sin perjuicio de la información que resulte necesaria para las actuaciones de inspección.

Art. 33. *Actualización del expediente.*-1. El titular de la autorización de una especialidad farmacéutica deberá mantener actualizado el expediente aportado para obtener aquélla, incorporando al mismo cuantos datos, informes o modificaciones tecnológicas impongan los avances de la ciencia y los procedimientos de correcta fabricación y control.

2. Otorgada la autorización de una especialidad farmacéutica, el titular deberá tener en cuenta con relación a los métodos de control los avances de la técnica y el progreso de la ciencia e introducir las modificaciones necesarias para que la especialidad sea controlada según métodos científicos generalmente aceptados. Estas modificaciones habrán de ser aprobadas por el Ministerio de Sanidad y Consumo.

3. El Ministerio de Sanidad y Consumo o las Comunidades Autónomas que ostenten competencia de ejecución en materia de legislación sobre productos farmacéuticos podrán exigir del fabricante de una especialidad, en cualquier momento, que justifique la realización de los controles de calidad, pureza, estabilidad potencia y demás que procedan establecidos en la autorización y registro de aquélla.

Art. 34. *Medicamentos de elevado interés terapéutico.*-1. El Gobierno, para asegurar el abastecimiento de «medicamentos sin interés comercial», podrá adoptar medidas especiales en relación

con su fabricación, régimen económico, fiscal y de distribución y dispensación.

2. A los efectos del apartado anterior y de lo previsto en el artículo 115, se entiende por «medicamentos sin interés comercial» aquéllos que siendo necesarios para determinados tratamientos de cuadros o patologías de escasa incidencia, existe ausencia o insuficiencia de suministro en el mercado nacional.

CAPITULO TERCERO

Requisitos sanitarios de los demás medicamentos

Art. 35. *Requisitos de la fórmulas magistrales.*-1. Las fórmulas magistrales serán preparadas con sustancias de acción e indicación reconocidas legalmente en España, de acuerdo con el artículo 55.5 de la presente Ley y según las directrices del Formulario Nacional.

2. Las fórmulas magistrales se elaborarán en las oficinas de farmacia y servicios farmacéuticos legalmente establecidos que dispongan de los medios necesarios para su preparación de acuerdo con las exigencias establecidas en el Formulario Nacional.

3. En la preparación de fórmulas magistrales se observarán las Normas de correcta Fabricación y Control de Calidad.

4. Las fórmulas magistrales irán acompañadas del nombre del farmacéutico que las prepare y de la información suficiente que garantice su correcta identificación y conservación, así como su segura utilización.

5. Para la formulación magistral de sustancias o medicamentos no autorizados en España se requerirá el régimen previsto en el artículo 37.

Art. 36. *Requisitos de los preparados oficiales.*-Los preparados oficiales deberán cumplir las siguientes condiciones:

a) Estar enumerados y descritos por el Formulario Nacional.

b) Cumplir las normas de la Real Farmacopea Española.

c) Ser elaborados y garantizados por un farmacéutico de la oficina de farmacia, o del servicio farmacéutico que los dispense.

d) Deberán necesariamente presentarse y dispensarse bajo denominación genérica y en ningún caso bajo marca comercial.

e) Los preparados oficiales irán acompañados del nombre del farmacéutico que los prepare y de la información suficiente que garantice su correcta administración y conservación, así como su segura utilización.

Art. 37. *Requisitos de los medicamentos extranjeros sin autorización española.*-Corresponde al Ministerio de Sanidad y Consumo autorizar la importación de medicamentos legalmente comercializados en algún país extranjero y no autorizados en España. Esta importación se autorizará cuando resulte imprescindible para el tratamiento o diagnóstico de patologías concretas.

Art. 38. *Autorización de productos en fase de investigación clínica.*-1. No podrá aplicarse a las personas ningún «producto en fase de investigación clínica» si no ha recaído previamente una resolución del Ministerio de Sanidad y Consumo que lo califique como tal y enumere las indicaciones concretas que pueden ser objeto de investigación clínica.

2. La calificación sólo se otorgará cuando se hayan realizado las pruebas preclínicas necesarias para establecer el perfil farmacológico y toxicológico del producto que garantice su aptitud para la investigación clínica.

3. Una vez haya recaído sobre un producto la calificación anterior podrán realizarse con él y con referencia a las indicaciones mencionadas en aquélla, los ensayos clínicos que se soliciten si se ajustan a lo establecido en el Título Tercero de esta Ley.

4. Una especialidad farmacéutica no podrá ser objeto de investigación en personas excepto, en el marco de un ensayo clínico cuando se cumpla lo previsto en el Título Tercero de esta Ley, cuando se trate de demostrar indicaciones terapéuticas distintas de

las autorizadas, nuevas dosificaciones o, en general, condiciones diferentes para las que sea autorizada.

5. Excepcionalmente, el Ministerio de Sanidad y Consumo podrá conceder autorización, con las condiciones que en ella se expresen, para la prescripción y la aplicación de «productos en fase de investigación clínica» a pacientes no incluidos en un ensayo clínico, cuando el médico, bajo su exclusiva responsabilidad y con el consentimiento expreso del paciente, considere indispensable tratarlos con ellos y justifique ante la autoridad sanitaria los motivos por los que decide tal tratamiento.

CAPITULO CUARTO

Medicamentos especiales

SECCIÓN PRIMERA: MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS

Art. 39. *De las vacunas y demás medicamentos biológicos.*-1. Las vacunas y los productos biológicos utilizables como medicamentos estarán sujetos al régimen de las especialidades farmacéuticas con las particularidades previstas en esta Ley o que se establezcan reglamentariamente según su naturaleza y características de aplicación propia.

2. Queda exceptuada de lo dispuesto en el apartado anterior la preparación individualizada de vacunas y alérgenos para un solo paciente, la cual sólo podrá efectuarse en establecimientos que reúnan las particularidades que reglamentariamente se establezcan por el Ministerio de Sanidad y Consumo.

3. En el caso de los productos biológicos, cuando sea necesario por interés de la salud pública, el Ministerio de Sanidad y Consumo podrá someter a autorización previa cada lote de fabricación de producto terminado y condicionar la comercialización a su conformidad. También podrá someter a autorización previa los materiales de origen, productos intermedios y graneles y condicionar a su conformidad su empleo en la fabricación. Los referidos controles se considerarán realizados cuando ante el Ministerio de Sanidad y Consumo se acredite documentalmente que han sido efectuados, en el país de origen, con idénticas exigencias a las previstas en esta Ley y siempre que se hayan mantenido las condiciones originales del producto.

SECCIÓN SEGUNDA: MEDICAMENTOS DE ORIGEN HUMANO

Art. 40. *Medicamentos derivados de la sangre, del plasma y de los demás fluidos, glándulas y tejidos humanos.* 1. Los derivados de la sangre, del plasma y de los demás fluidos, glándulas y tejidos humanos, cuando se utilicen con finalidad terapéutica, se considerarán medicamentos y estarán sujetos al régimen previsto en esta Ley con las particularidades que se establezcan reglamentariamente según su naturaleza y características.

2. La sangre, plasma y derivados y demás fluidos, glándulas y tejidos humanos procederán, en todo caso, de donantes identificados y obtenidos en centros autorizados. Se adoptarán las medidas precisas que impidan la transmisión de enfermedades infecciosas.

3. La importación y la autorización como especialidades farmacéuticas de los medicamentos derivados de la sangre y del plasma podrá ser denegada o revocada cuando aquélla no proceda de donaciones altruistas realizadas en bancos de sangre o centros de plasmáferesis, ubicados en los países miembros de la CEE que reúnan las debidas garantías.

4. La autorización como especialidades farmacéuticas de los medicamentos derivados de la sangre y del plasma podrá condicionarse a la presentación por el solicitante, de documentación que acredite que el precio del medicamento no incluye beneficio ilegítimo sobre la sangre donada altruistamente.

Las Administraciones Sanitarias promoverán las dona-

ciones de sangre altruistas así como el desarrollo de la producción y utilización de los hemoderivados provenientes de estas donaciones.

SECCIÓN TERCERA: MEDICAMENTOS ESTUPEFACIENTES Y PSICÓTROPOS

Art. 41. *Estupefacientes y psicótrópos.*-Las sustancias medicinales estupefacientes incluidas en la «Convención Única sobre Estupefacientes» y las sustancias psicotrópicas incluidas en el «Convenio sobre Sustancias Psicotrópicas» y los medicamentos que las contengan, se registrarán por esta Ley y por su legislación especial.

SECCIÓN CUARTA: MEDICAMENTOS DE PLANTAS MEDICINALES

Art. 42. *Condiciones generales.* 1. Las plantas y sus mezclas así como los preparados obtenidos de plantas en forma de extractos, liofilizados, destilados, tinturas, cocimientos o cualquier otra preparación galénica que se presente con utilidad terapéutica, diagnóstica o preventiva seguirán el régimen de las fórmulas magistrales, preparados oficinales o especialidades farmacéuticas, según proceda y con las especificidades que reglamentariamente se establezcan.

2. El Ministerio de Sanidad y Consumo establecerá una lista de plantas cuya venta al público estará restringida o prohibida por razón de su toxicidad.

3. Podrán venderse libremente al público las plantas tradicionalmente consideradas como medicinales y que se ofrezcan sin referencia a propiedades terapéuticas, diagnósticas o preventivas, quedando prohibida su venta ambulante.

SECCIÓN QUINTA: MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Art. 43. *Condiciones generales y definiciones.*-1. A los medicamentos veterinarios le son de aplicación todos los contenidos y exigencias generales que esta Ley establece, con las especificidades que incorpora esta sección o que reglamentariamente puedan disponerse y que serán ejercidas por el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación de acuerdo con el Ministerio de Sanidad y Consumo, sin perjuicio de las competencias de las Comunidades Autónomas.

2. A los efectos de esta Ley se considerarán igualmente medicamentos reconocidos:

Premezcla medicamentosa para piensos: medicamento veterinario elaborado para ser incorporado a un pienso.

Fórmulas magistrales destinadas a los animales: se entenderán las prescritas por un veterinario y destinadas a un animal individualizado o a un reducido número de animales de una explotación concreta, bajo el cuidado directo de dicho facultativo, y preparado por un farmacéutico o bajo su dirección en su oficina de farmacia.

Producto intermedio: producto que incorpora una premezcla medicamentosa, utilizado en la elaboración de un pienso medicamentoso.

3. Son piensos medicamentosos todo pienso que lleva incorporado alguna mezcla medicamentosa.

Art. 44. *Autorización y registro.* 1. Las especialidades farmacéuticas y medicamentos prefabricados de uso veterinario, así como las premezclas medicamentosas para poder ser fabricados y comercializados, necesitarán estar autorizados e inscritos en el Registro de Especialidades Farmacéuticas. En el caso de medicamentos ya conocidos y suficientemente experimentados de forma que su efectividad, seguridad de uso y reacciones adversas ya sean conocidas y consten en la literatura especializada, el Ministerio de Sanidad y Consumo podrá establecer una documentación abreviada que exima de algunos de los requisitos señalados en esta Ley.

2. Reglamentariamente podrá establecerse un régimen particular, que exima de alguna de las exigencias previstas en esta Ley, para la autorización y comercialización de medicamentos veterinarios destinados exclusivamente a los peces de acuario, pequeños roedores y animales no destinados al consumo humano, siempre que los referidos medicamentos no precisen control veterinario y se adopten las medidas necesarias para impedir su utilización para otros animales. En ningún caso este régimen alcanzará a medicamentos estupefacientes o psicótrópos.

3. La autorización será otorgada por la Administración del Estado previo el informe preceptivo de la Comisión Nacional de Evaluación de Medicamentos Veterinarios que será vinculante cuando por razones de salud pública sea negativo o proponga determinadas limitaciones, prohibiciones, requisitos o exigencias de utilización.

4. Las Inspecciones necesarias en el trámite de autorización de medicamentos veterinarios y de sus fabricantes o para la fabricación por terceros serán realizadas por los servicios competentes de la Administración del Estado.

Art. 45. *Garantías, seguridad, eficacia e identificación.*-1. Los medicamentos veterinarios serán objeto de estudios y ensayos complementarios que permitan garantizar su seguridad, en los que se tendrá en cuenta:

a) Que cuando se administran a animales productores de alimentos destinados al consumo humano debe conocerse el tiempo de espera adecuado para eliminar los riesgos a las personas derivados de los residuos o metabolitos de aquéllos.

b) Las repercusiones sobre las personas que los manejan, principalmente para los productos destinados a la mezcla con los piensos.

c) Las influencias sobre el medio ambiente, cuando pueda dar lugar a una acción residual a través de los productos de desecho.

d) Tratándose de productos biológicos y, de las vacunas en particular, las repercusiones epizooticas.

2. Como garantía de eficacia los estudios y ensayos tendrán que realizarse, también, en los animales a los que se destina el medicamento.

3. En los envases y embalajes, así como en la información que acompañe al medicamento se consignará, además de lo previsto en los artículos 17 y 19, la indicación de que se trata de un medicamento veterinario y del tiempo de espera cuando se destine a animales productores de alimentos.

Art. 46. *Causas de denegación, suspensión o revocación.*-1. Además de las previstas en los artículos 23 y 26 de esta Ley serán, también, causas de denegación, suspensión o revocación de la autorización de un medicamento veterinario, si:

a) El tiempo de espera indicado no está suficientemente justificado.

b) La utilización del producto en cuestión está expresamente prohibida o sometida a reserva por interés para la salud pública.

c) Tratándose de productos biológicos, razones de orden epizootico no aconsejen su uso.

2. La suspensión y revocación a que se refiere el apartado anterior se producirá, según lo establecido en el mismo, previas las correspondientes actuaciones de inspección y control realizadas por la Administración del Estado o por las Comunidades Autónomas cuando éstas ostenten competencia de ejecución en materia de legislación sobre productos farmacéuticos.

3. Las resoluciones de denegación, suspensión o revocación de la autorización de una especialidad farmacéutica veterinaria serán motivadas y se adoptarán previo informe de la Comisión Nacional de Evaluación de Medicamentos Veterinarios.

Art. 47. *Investigación en animales.* La realización de ensayos en animales productores de alimentos de consumo humano requerirán la calificación previa de «productos en fase de investiga-

ción» y la autorización específica de la Administración del Estado previo informe de la Comisión Nacional de Evaluación de Medicamentos Veterinarios. En dicha autorización se incluirán cuantas medidas procedan para evitar cualquier riesgo para la salud de las personas o ambiente.

Art. 48. Entidades de fabricación. 1. La autorización de los laboratorios fabricantes de medicamentos de uso veterinario y la preceptiva para la fabricación por terceros, será otorgada por la Administración del Estado siguiendo las directrices previstas en el Título Cuarto de esta Ley.

2. La elaboración de productos intermedios y piensos medicamentosos únicamente podrá realizarse a partir de premezclas medicamentosas que dispongan de la autorización prevista en el artículo 44 y por entidades autorizadas específicamente, a tal fin.

Art. 49. Prescripción veterinaria. 1. Sólo tendrán que cumplir el requisito de prescripción por un veterinario mediante receta para su dispensación al público los medicamentos de uso veterinario siguientes:

a) Sometidos a limitaciones oficiales de utilización, por razones de salud pública o de sanidad animal.

b) Que por su efecto residual sobre los alimentos de origen animal requieran un seguimiento de uso al objeto de observar el tiempo de espera correspondiente.

c) Cuyo uso pueda presentar riesgos para los animales o indirectamente, un peligro potencial para la salud pública, u originar trastornos en las personas que los aplican.

d) Destinados a tratamientos de procesos patológicos que requieran un diagnóstico preciso, previo, o que de su uso se puedan derivar repercusiones que dificulten o interfieran acciones diagnósticas o terapéuticas ulteriores.

e) Fórmulas magistrales destinadas a animales.

f) Los que contengan estupefacientes o psicótrópos de acuerdo con su legislación específica.

2. El Gobierno establecerá la relación de principios activos cuya dispensación requerirá la prescripción de un veterinario mediante receta de acuerdo con los criterios establecidos en el punto anterior.

Art. 50. Dispensación de medicamentos veterinarios.-1. El Gobierno desarrollará con carácter básico la dispensación de medicamentos veterinarios de acuerdo con los criterios siguientes:

1. La dispensación al público de los medicamentos prefabricados, especialidades farmacéuticas, fórmulas magistrales y preparados oficiales veterinarios se realizarán exclusivamente por:

--Las oficinas de farmacia legalmente establecidas que además serán las únicas autorizadas para la elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficiales.

--Las entidades o agrupaciones ganaderas para el uso exclusivo de sus miembros, autorizados en las condiciones que se establezcan en base a la realización de programas zoonosanitarios y que cuenten con servicios farmacéuticos y veterinarios.

--Los establecimientos comerciales detallistas autorizados en las condiciones que se establezcan siempre que cuenten con servicios farmacéuticos responsables de la custodia, suministro y control de utilización de estos medicamentos.

2. Por razones de urgencia y lejanía de las oficinas de farmacia podrán utilizarse botiquines de medicamentos veterinarios en las condiciones que se determinen.

3. Las industrias de alimentación animal y explotaciones ganaderas podrán adquirir directamente las premezclas medicamentosas y productos intermedios destinados a la elaboración de piensos medicamentosos.

SECCIÓN SEXTA: RADIOFÁRMACOS

Art. 51. Definiciones. A los efectos de esta Ley se entenderá por:

--Radiofármaco: cualquier producto que cuando esté preparado para su uso con finalidad terapéutica o diagnóstica contenga uno o más radionúclidos (isótopos radiactivos).

--Generador: cualquier sistema que incorpore un radionúclido (radionúclido padre) que en su desintegración origine otro radionúclido (radionúclido hijo) que se utilizará como parte integrante de un radiofármaco.

--Equipo reactivo: cualquier preparado industrial que deba combinarse con el radionúclido para obtener el radiofármaco final.

--Precursor: todo radionúclido producido industrialmente para el marcado radiactivo de otras sustancias antes de su administración.

Art. 52. Fabricación.-1. Sin perjuicio de las demás obligaciones que vengan impuestas por disposición legal o reglamentaria, la fabricación industrial y la autorización y registro de generadores, equipos reactivos, precursores y radiofármacos requerirá la autorización previa del Ministerio de Sanidad y Consumo, otorgada de acuerdo con los principios generales de esta Ley y según las exigencias y procedimientos que reglamentariamente se establezcan.

2. La autorización prevista en el punto anterior no será exigida para la preparación extemporánea de un radiofármaco, por persona calificada para su aplicación en un centro o institución legalmente facultado para ello, si se realiza exclusivamente a partir de generadores, equipos reactivos y precursores autorizados y con arreglo a las instrucciones del fabricante.

Art. 53. Los preceptos de esta Ley no afectarán a las medidas legales sobre protección contra las radiaciones de las personas sometidas a exámenes o tratamientos médicos o para la protección de la salud pública y de los trabajadores.

SECCIÓN SÉPTIMA: PRODUCTOS HOMEOPÁTICOS

Art. 54. Medicamentos homeopáticos. Los productos homeopáticos preparados industrialmente y que se comercializan con indicación terapéutica se someterán a todos los efectos al régimen de medicamentos previstos en esta Ley.

CAPÍTULO QUINTO

Farmacopea y control de calidad

Art. 55. Real Farmacopea Española y Formulario Nacional.-1. La Real Farmacopea Española es el código que deberá respetarse para asegurar la uniformidad de la naturaleza, calidad, composición y riqueza de las sustancias medicinales y excipientes.

2. La Farmacopea incluirá monografías convenientemente ordenadas y codificadas con los caracteres de las sustancias medicinales, excipientes, los métodos de ensayo y de análisis a utilizar para asegurar su calidad, los procedimientos de preparación, esterilización, conservación y acondicionamiento. Las monografías constituyen exigencias mínimas de obligado cumplimiento.

3. Toda materia prima presentada bajo una denominación científica o común de la Farmacopea en vigor debe responder a las especificaciones de la misma.

4. La Real Farmacopea Española estará constituida por las monografías peculiares españolas y las contenidas en la Farmacopea Europea del Consejo de Europa. La Farmacopea Internacional de la OMS tendrá carácter supletorio. Para las sustancias fabricadas en países pertenecientes a las Comunidades Europeas regirá, en defecto de la Farmacopea Europea, la monografía de la Farmacopea del país fabricante y, en su defecto, la de un tercer País.

El Ministerio de Sanidad y Consumo podrá poner en vigor monografías concretas de Farmacopeas extranjeras.

5. El Formulario Nacional contendrá las fórmulas magistrales tipificadas y los preparados oficiales reconocidos como

medicamentos, sus categorías, indicaciones y materias primas que intervienen en su composición o preparación, así como las normas de correcta preparación y control de aquéllos.

6. La Real Farmacopea Española y el Formulario Nacional serán actualizados periódicamente.

7. La Real Farmacopea Española y el Formulario Nacional, así como sus adiciones y correcciones serán aprobados, previo informe de la Comisión Nacional de la Real Farmacopea Española, por el Ministerio de Sanidad y Consumo que anunciará en el «Boletín Oficial del Estado» su publicación y establecerá la fecha de su entrada en vigor. El referido Ministerio realizará su edición oficial.

8. Las oficinas de farmacia, servicios farmacéuticos, entidades de distribución y laboratorios de fabricación de especialidades farmacéuticas deben poseer un ejemplar actualizado de la Real Farmacopea Española y del Formulario Nacional.

Art. 56. *Control de calidad por la autoridad sanitaria.*-1. Por el Ministerio de Sanidad y Consumo y las Comunidades Autónomas con competencia de ejecución en materia de legislación de productos farmacéuticos podrán establecerse programas de control de calidad de los medicamentos para comprobar la observancia de las condiciones de la autorización y de las demás que sean de aplicación.

En el seno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud podrán acordarse criterios de coordinación de dichos programas con referencia a la extensión, intensidad y frecuencia de los controles a realizar.

2. Sin perjuicio de su propia responsabilidad todas las autoridades y profesionales sanitarios y los fabricantes y distribuidores están obligados a colaborar diligentemente en estos programas y comunicar a las Autoridades Sanitarias las anomalías de las que tuvieran conocimiento.

3. El Instituto de Salud Carlos III de acuerdo con sus normas reguladoras podrá proporcionar patrones y preparaciones de referencia para el control de las sustancias medicinales. Dichos patrones deberán haber sido calibrados con los patrones internacionales, cuando éstos existan.

4. Cuando exista un patrón internacional o una preparación internacional de referencia, la actividad de las sustancias medicinales se expresará en unidades internacionales.

CAPITULO SEXTO

Farmacovigilancia

Art. 57. *Obligación de declarar.* 1. Los profesionales sanitarios tienen el deber de comunicar con celeridad a las autoridades sanitarias o a los centros especializados que aquéllas designen, los efectos inesperados o tóxicos para las personas o la salud pública que pudieran haber sido causados por los medicamentos.

2. Los fabricantes y titulares de autorizaciones sanitarias de medicamentos también están obligados a declarar a la Administración del Estado y a las Comunidades Autónomas que ostenten competencias de ejecución en materia de productos farmacéuticos los efectos inesperados o tóxicos de los que tengan conocimientos y que pudieran haber sido causados por los medicamentos que fabrican, o comercializan.

Art. 58. *Sistema español de farmacovigilancia.*-1. El sistema español de farmacovigilancia, que coordinará el Ministerio de Sanidad y Consumo, integrará las actividades que las Administraciones Sanitarias realicen para recoger y elaborar la información sobre reacciones adversas a los medicamentos.

2. El Ministerio de Sanidad y Consumo evaluará la información recibida directamente o a través de otros programas y la integrará en los programas internacionales de farmacovigilancia.

3. En el Sistema Español de Farmacovigilancia estarán obligados a colaborar médicos, veterinarios, farmacéuticos, enfermeros y demás profesionales sanitarios.

4. Las Autoridades Sanitarias podrán suspender aquellos

programas de farmacovigilancia en los que se aprecien defectos graves de recolección de datos y tratamiento de la información obtenida. Dicha suspensión requerirá el previo informe favorable de la Comisión Nacional de Farmacovigilancia.

5. Los datos obtenidos de los programas de farmacovigilancia no tendrán carácter global y definitivo, en tanto no sean evaluados, conjuntamente con los que disponga, por la Comisión Nacional de Farmacovigilancia.

6. La Comisión Nacional de Farmacovigilancia se constituirá con representantes de las Administraciones Sanitarias y expertos calificados designados por aquéllas.

TITULO TERCERO

De los ensayos clínicos

CAPITULO ÚNICO

Art. 59. *Definición.*-A los efectos de esta ley se entiende por ensayo clínico toda evaluación experimental de una sustancia o medicamento, a través de su administración o aplicación a seres humanos, orientada hacia alguno de los siguientes fines:

a) Poner de manifiesto sus efectos farmacodinámicos o recoger datos referentes a su absorción, distribución, metabolismo y excreción en el organismo humano.

b) Establecer su eficacia para una indicación terapéutica, profiláctica o diagnóstica determinada.

c) Conocer el perfil de sus reacciones adversas y establecer su seguridad.

Art. 60. *Respeto a los postulados éticos.*-Todos los ensayos estarán sometidos a la autorización administrativa prevista en el artículo 65, debiendo respetarse además las siguientes exigencias:

1. No podrá iniciarse ningún ensayo clínico en tanto no se disponga de suficientes datos científicos y en particular, ensayos farmacológicos y toxicológicos en animales, que garanticen que los riesgos que implica en la persona en que se realiza son admisibles.

2. Los ensayos clínicos deberán realizarse en condiciones de respeto a los derechos fundamentales de la persona y a los postulados éticos que afectan a la investigación biomédica en la que resultan afectados seres humanos, siguiéndose a estos efectos los contenidos en la declaración de Helsinki y sucesivas declaraciones que actualicen los referidos postulados.

3. Sólo se podrá iniciar un ensayo clínico si existe duda razonable acerca de la eficacia y seguridad de las modificaciones terapéuticas que incluye.

4. Deberá disponerse del consentimiento libremente expresado, preferiblemente por escrito, o en su defecto, ante testigos, de la persona en la que haya de realizarse el ensayo después de haber sido instruida por el profesional sanitario encargado de la investigación sobre la naturaleza, importancia, alcance y riesgos del ensayo y haber comprendido la información.

5. En el caso de ensayos clínicos sin interés terapéutico particular para el sujeto de la experimentación, el consentimiento constará siempre por escrito.

6. La instrucción y la exposición del alcance y los riesgos del ensayo, así como el consentimiento a que se refieren los dos apartados anteriores se efectuarán ante y será otorgado por el representante legal en el caso de personas que no puedan emitirlo libremente.

Será necesario, además, la conformidad del representado si sus condiciones le permiten comprender la naturaleza, importancia, alcance y riesgos del ensayo.

7. La contraprestación que se hubiere pactado por el sometimiento voluntario a la experiencia se percibirá en todo caso, si bien se reducirá equitativamente según la participación del sujeto en la experimentación en el supuesto de que desista.

Art. 61. *Revocación del consentimiento.*-El sujeto partici-

pante en un ensayo clínico o su representante podrá revocar, en todo momento, su consentimiento sin expresión de causa.

Art. 62. Aseguramiento del ensayo. 1. La iniciación de un ensayo clínico «con productos en fase de investigación clínica» o para nuevas indicaciones de medicamentos ya autorizados o cuando no exista interés terapéutico para el sujeto del ensayo sólo podrá realizarse si previamente se ha concertado un seguro que cubra los daños y perjuicios que como consecuencia del mismo puedan resultar para la persona en que hubiere de realizarse.

2. Cuando por cualquier circunstancia, el seguro no cubra enteramente los daños responderán solidariamente de los mismos, aunque no medie culpa, el promotor del ensayo, el investigador principal del ensayo y el titular del hospital o centro en que se hubiere realizado, incumbiéndoles la carga de la prueba. Ni la autorización administrativa ni el informe del Comité Ético les eximirán de responsabilidad.

3. Se presume, salvo prueba en contrario, que los daños que afecten a la salud de la persona sujeta al ensayo, durante la realización del mismo y en el año siguiente a su terminación, se han producido como consecuencia del ensayo. Sin embargo, una vez concluido el año, el sujeto del ensayo está obligado a probar el daño y nexo entre el ensayo y el daño producido.

Art. 63. Promotor, monitor e investigador principal. -1. Es promotor del ensayo clínico la persona física o jurídica que tiene interés en su realización, firma la solicitud de autorización dirigida al Comité Ético o al Ministerio de Sanidad y Consumo y se responsabiliza de él.

2. Es monitor de un ensayo clínico el profesional capacitado con la necesaria competencia clínica elegido por el promotor que se encarga del seguimiento directo de la realización del ensayo. Sirve de vínculo entre el promotor y el investigador principal, cuando éstos no concurren en la misma persona.

3. Es investigador principal quien dirige la realización práctica del ensayo y firma en unión del promotor la solicitud, corresponsabilizándose con él. La condición de promotor y la de investigador principal pueden concurrir en la misma persona física.

Solamente podrá actuar como investigador principal un profesional sanitario suficientemente calificado para evaluar la respuesta a la sustancia o medicamento objeto de estudio.

En todo caso, los ensayos clínicos en humanos deberán realizarse bajo la vigilancia de un médico con la necesaria competencia clínica.

Art. 64. Comités Éticos de Investigación Clínica. -1. Ningún ensayo clínico podrá ser realizado sin informe previo de un Comité Ético de Investigación Clínica, independiente de los promotores e investigadores, y debidamente acreditado por la Autoridad Sanitaria competente que habrá de comunicarlo al Ministerio de Sanidad y Consumo.

2. El Comité ponderará los aspectos metodológicos, éticos y legales del protocolo propuesto, así como el balance de riesgos y beneficios anticipados dimanantes del ensayo.

3. Los Comités Éticos estarán formados, como mínimo, por un equipo interdisciplinario integrado por médicos, farmacéuticos de hospital, farmacólogos clínicos, personal de enfermería y personas ajenas a las profesiones sanitarias de las que al menos uno será jurista.

Art. 65. Intervención administrativa. -1. Los ensayos clínicos con «productos en fase de investigación clínica», o con medicamentos ya autorizados para nuevas indicaciones terapéuticas, cuando vayan a ser realizados en España, estarán sometidos a un régimen de autorización previa por el Ministerio de Sanidad y Consumo. Esta autorización se producirá, en su caso, en unidad de acto con la calificación prevista en el artículo 38.

Cuando se hubiere autorizado un ensayo clínico la autorización de otros ensayos, en las indicaciones previstas en la autorización como «producto en fase de investigación clínica» podrá someterse a una tramitación con requisitos simplificados. A tal efecto,

podrá establecerse que dichos ensayos se entiendan autorizados si el Ministerio de Sanidad y Consumo no los deniega en un plazo de 60 días.

2. Los ensayos clínicos con medicamentos registrados en España como especialidades farmacéuticas para nuevas dosificaciones o en general, para condiciones distintas de las que fueron autorizados requerirán informe del Comité Ético de Investigación Clínica del lugar, quien trasladará la documentación al Ministerio de Sanidad y Consumo.

Dichos ensayos se entenderán autorizados si en el plazo de 60 días el referido Ministerio no deniega la autorización.

3. Para la concesión de la autorización del ensayo clínico se evaluará:

- La calificación técnica y profesional del personal sanitario que intervenga en el ensayo.

- Las condiciones del centro en el que se propone la realización del ensayo.

El Ministerio de Sanidad y Consumo podrá limitar la realización de ensayos clínicos especialmente complejos a hospitales o centros de investigación determinados. Los ensayos clínicos sin interés terapéutico para el sujeto sólo podrán ser realizados en centros de investigación que autorice, para cada ensayo, el Ministerio de Sanidad y Consumo previo informe, en su caso, de la Administración Sanitaria titular del centro.

- El protocolo de investigación propuesto.

4. La autorización de los ensayos clínicos decidirá sobre los extremos previstos en el apartado anterior y fijará el plazo y las condiciones temporales de su realización.

5. El Ministerio de Sanidad y Consumo podrá interrumpir en cualquier momento la realización de un ensayo clínico o exigir la introducción de modificaciones en su protocolo, en los casos siguientes:

- a) si se viola la Ley,
- b) si se alteran las condiciones de su autorización,
- c) no se cumplen los principios éticos recogidos en el artículo 60,

- d) para proteger a los sujetos del ensayo o,
- e) en defensa de la Salud pública.

6. Las Administraciones Sanitarias tendrán facultades inspectoras en materia de ensayos clínicos, pudiendo investigar incluso las historias clínicas individuales de los sujetos del ensayo, guardando siempre su carácter confidencial. Asimismo podrán realizar la interrupción cautelar del ensayo por cualquiera de las causas señaladas en el punto anterior, comunicándolo de inmediato al Ministerio de Sanidad y Consumo.

7. Las Administraciones Sanitarias velarán por el cumplimiento de las normas de «Buena Práctica Clínica».

8. El investigador principal de un ensayo deberá notificar inmediatamente al Comité Ético, al monitor, al promotor y también al Ministerio de Sanidad y Consumo, sin perjuicio de la comunicación a las Comunidades Autónomas correspondientes, cualquier reacción adversa importante observada.

9. Los resultados favorables o desfavorables de cada ensayo clínico, tanto si éste llega a su fin como si se abandona la investigación, deberán ser comunicados al Ministerio de Sanidad y Consumo, sin perjuicio de la comunicación a las Comunidades Autónomas correspondientes.

Art. 66. Procedimiento del ensayo. 1. El método de los ensayos clínicos deberá ser tal que la evaluación de los resultados que se obtengan con la aplicación de la sustancia o medicamento objeto del ensayo quede controlada por comparación con el mejor patrón de referencia, en orden a asegurar su objetividad, salvo las excepciones impuestas por la naturaleza de su propia investigación.

2. La realización del ensayo deberá ajustarse en todo caso al contenido del protocolo, de acuerdo con el cual se hubiera otorgado la autorización.

Art. 67. Financiación del ensayo. Los Comités Éticos

podrán requerir información completa sobre las fuentes y cuantía de la financiación del ensayo y la distribución de los gastos (reembolso de gastos a los pacientes, pagos por análisis especiales o asistencia técnica, compra de aparatos, pagos debidos a los hospitales o a los Centros en que se desarrolla la investigación por el empleo de sus recursos, incentivos y otros).

Art. 68. Requisitos comunes de los ensayos clínicos en el Sistema Nacional de Salud.-1. Los Centros, Servicios, Establecimientos y Profesionales sanitarios participarán en la realización de Ensayos Clínicos de acuerdo con los requisitos comunes y condiciones de financiación que se regulen por las Administraciones Sanitarias competentes para cada Servicio de Salud.

2. El Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud podrá acordar principios generales de coordinación respecto de lo dispuesto en el punto anterior.

Art. 69. Publicaciones.-1. La publicación de los ensayos clínicos autorizados se realizará en revistas científicas y con mención del Comité Ético que los informó.

2. Cuando se hagan públicos estudios y trabajos de investigación sobre medicamentos dirigidos a la comunidad científica, se harán constar los fondos obtenidos por el autor por o para su realización y la fuente de financiación.

TÍTULO CUARTO

De los fabricantes y distribuidores de medicamentos

CAPÍTULO PRIMERO

De los laboratorios farmacéuticos

Art. 70. Autorización y requisitos. 1. A los efectos de la presente Ley, las personas físicas o jurídicas que se dediquen a la fabricación de especialidades farmacéuticas o a cualquiera de los procesos que ésta pueda comprender, incluso los de envasado, acondicionamiento y presentación para la venta, deberán estar autorizadas previamente por el Ministerio de Sanidad y Consumo. Esta autorización y su extinción se publicarán en el «Boletín Oficial del Estado».

2. Para obtener la autorización de laboratorio farmacéutico, el solicitante deberá cumplir los siguientes requisitos:

a) Detallar las formas farmacéuticas que pretenda fabricar, así como el lugar, establecimiento o laboratorio de fabricación y control.

b) Disponer de locales, equipo técnico y de control adecuados y suficientes para una correcta fabricación, control y conservación que responda a las exigencias legales.

c) Disponer de un Director Técnico responsable, un responsable de fabricación y un responsable de control de calidad. Estos dos últimos estarán, en todo caso, bajo la autoridad del Director Técnico.

Cuando se trate de laboratorios que fabriquen pequeñas cantidades o productos simples podrán incorporar la función de control al Director Técnico, pero la dirección de fabricación deberá corresponder a otra persona.

3. El Ministerio de Sanidad y Consumo concederá la correspondiente autorización sólo después de comprobar que se cumplen los requisitos legales exigidos.

4. La autorización se otorgará en un plazo que se determinará reglamentariamente. Dicho plazo quedará interrumpido si la Administración requiere al solicitante información complementaria hasta que la satisfaga.

Art. 71. Obligaciones del titular de la autorización de laboratorio farmacéutico. 1. Sin perjuicio de las demás obligaciones que vengan impuestas por disposición legal o reglamentaria, el titular de la autorización deberá cumplir con las siguientes obligaciones:

a) Disponer de personal suficiente y con la calificación técnica necesaria para garantizar la calidad de las especialidades

fabricadas y la ejecución de controles procedentes con arreglo a lo dispuesto en la Ley.

b) No suministrar las especialidades autorizadas más que de acuerdo con la legislación vigente.

c) Tener abastecido continuamente el mercado con los productos registrados, pudiendo suspenderse tal abastecimiento sólo tras disponer de la correspondiente autorización por el Ministerio de Sanidad y Consumo.

d) Comunicar la suspensión o cese de sus actividades.

e) Permitir, en todo momento, el acceso a sus locales y archivos a las autoridades competentes para realizar inspecciones.

f) Facilitar el cumplimiento de sus funciones al Director Técnico y cuidar de que disponga de los medios necesarios para ello.

g) Responder de las obligaciones que les sean exigibles durante el tiempo de su actividad y cinco años más después de clausurarla o suspenderla.

h) Garantizar que el transporte de los medicamentos hasta destino, sea a almacenes mayoristas o servicios u oficinas de farmacia, se realiza cumpliendo las obligaciones impuestas en la autorización de los mismos.

2. El fabricante de una especialidad farmacéutica realizará los controles de calidad, pureza, estabilidad, potencia y demás que procedan sobre las materias primas, los productos intermedios de fabricación y el producto terminado de acuerdo con los métodos y técnicas generalmente aceptados.

3. Para el cumplimiento del apartado anterior cada establecimiento de fabricación de especialidades farmacéuticas contará con una unidad de control y garantía de calidad de los productos, procesos y procedimientos con la autoridad y responsabilidad de aceptar o rechazar materias primas, intermedios y productos terminales. Los procesos y procedimientos de fabricación deberán estar validados.

Art. 72. Normas de correcta fabricación.- Los titulares de una autorización de laboratorio farmacéutico deberán cumplir las Normas de Correcta Fabricación promulgadas por el Ministerio de Sanidad y Consumo, así como las Buenas Prácticas de Laboratorio. Estas Normas serán adaptadas periódicamente al estado de la ciencia y de la técnica.

Art. 73. Modificación, suspensión y revocación de la autorización.- Cualquier modificación de los requisitos a que se refieren las letras a) y b) del número dos del artículo 70 o del objeto de la autorización deberá ser previamente aprobada por el Ministerio de Sanidad y Consumo.

2. La sustitución del Director Técnico se comunicará al Registro de Especialidades Farmacéuticas y a la correspondiente Consejería de Sanidad de la Comunidad Autónoma.

3. El Ministerio de Sanidad y Consumo podrá suspender o revocar la autorización de laboratorio para una categoría determinada de productos o para todos ellos, cuando no se cumplan los requisitos del artículo 70.

4. También podrá el Ministerio de Sanidad y Consumo, sin perjuicio de las demás medidas que procedan, suspender la fabricación de especialidades farmacéuticas o suspender o revocar la propia autorización de fabricación cuando se incumplan las obligaciones establecidas en este Capítulo.

Art. 74. Registro unificado de laboratorios farmacéuticos.-1. La Administración Sanitaria del Estado mantendrá un Registro unificado de laboratorios farmacéuticos que centralizará todos los datos que estén obligados a suministrar para el cumplimiento de las previsiones de esta Ley.

2. Es obligatoria la inscripción en este Registro de la autorización inicial, así como de cualquier transmisión, modificación o extinción.

Art. 75. Director Técnico.-1. El técnico a que se refiere el artículo 70 deberá reunir las condiciones siguientes:

a) Tener el título de licenciado en farmacia u otro título

superior igualmente calificado de acuerdo con la normativa vigente.

b) Tener la experiencia profesional en fabricación y control de especialidades farmacéuticas que reglamentariamente se determine.

2. Este cargo será incompatible con otras actividades de tipo sanitario que supongan intereses directos con la distribución o dispensación de medicamentos o que vayan en detrimento del exacto cumplimiento de sus funciones.

3. El Director Técnico cuidará:

a) De que cada lote de especialidades farmacéuticas haya sido fabricado, controlado y conservado conforme a la Ley y según los términos de la autorización de la especialidad farmacéutica correspondiente.

b) De que cada lote de fabricación cumple las mencionadas condiciones formalizando su garantía mediante los documentos y registros adecuados, que deberá tener permanentemente actualizados y a disposición de los inspectores acreditados, por lo menos, hasta dos años después de la fecha de caducidad.

4. Cuando el Director Técnico incumpla sus obligaciones será sometido a expediente sancionador, pudiendo ser suspendido, en casos graves, en sus funciones desde su incoacción, sin perjuicio de las demás responsabilidades exigibles.

La responsabilidad del Director Técnico no excluye, en ningún caso, la responsabilidad empresarial.

Art. 76. *Fabricación por terceros.* 1. Los fabricantes de especialidades farmacéuticas podrán encomendar a terceros la realización de actividades de fabricación o controles previstos en esta Ley para las especialidades farmacéuticas si se cumplen los requisitos siguientes:

a) Contar el tercero-contratista con la autorización sanitaria de fabricante de especialidades farmacéuticas a que se refiere el artículo 70.

b) Obtener del Ministerio de Sanidad y Consumo autorización específica para la fabricación por terceros.

2. Excepcionalmente y cuando así lo requiera la atención a sus pacientes, los Servicios de Farmacia Hospitalaria y Oficinas de Farmacia podrán encomendar, a una entidad legalmente autorizada por el Ministerio de Sanidad y Consumo, la realización de alguna fase de la producción de una preparación concreta o de su control analítico.

CAPITULO SEGUNDO

De los almacenes mayoristas

Art. 77. Para facilitar la distribución de las especialidades farmacéuticas y sustancias medicinales destinadas a constituir un medicamento desde los laboratorios fabricantes y los importadores a las oficinas de farmacia y servicios de farmacia legalmente autorizados, podrá utilizarse la mediación de los almacenes mayoristas.

Art. 78. *Distribución mayorista.* 1. Los almacenes de distribución al por mayor de especialidades farmacéuticas y sustancias medicinales a oficinas y servicios de farmacia legalmente autorizados deberán contar con autorización de la Comunidad Autónoma donde estén domiciliados y realicen sus actividades.

2. El Ministerio de Sanidad y Consumo mantendrá y publicará un catálogo permanentemente actualizado de los almacenes mayoristas.

Art. 79. *Exigencias de funcionamiento.* -1. Sin perjuicio de las demás obligaciones que vengan impuestas por disposición legal o reglamentaria, los almacenes mayoristas estarán obligados:

a) A contar con instalaciones suficientemente dotadas de medios personales, materiales y técnicos para que su cometido se verifique con plena garantía para la salud pública.

b) A mantener unas existencias mínimas de medicamentos que garanticen la continuidad del abastecimiento.

c) A garantizar la observancia de las condiciones genera-

les o particulares de conservación de los medicamentos y especialmente el mantenimiento de la cadena de frío en toda la red de distribución mediante procedimientos normalizados.

d) A cumplir servicios de guardia y prevención de catástrofes.

2. El Gobierno con carácter básico podrá establecer los requisitos y condiciones mínimos de estos establecimientos a fin de asegurar las previsiones contenidas en el punto 1.

Art. 80. *Director Técnico.* -1. Los almacenes mayoristas autorizados dispondrán de un Director Técnico farmacéutico cuyo cargo será incompatible con otras actividades de carácter sanitario que supongan intereses directos con la fabricación o dispensación de medicamentos o que vayan en detrimento del exacto cumplimiento de sus funciones.

Son funciones del Director Técnico las siguientes:

a) Garantizar el cumplimiento de las disposiciones de orden sanitario que se refieren a los almacenes mayoristas y sus operaciones.

b) Analizar las materias primas que fraccionen y garantizar su calidad y pureza.

c) Cuidar de que el almacenamiento y envasado de sustancias medicinales y el empaquetamiento de especialidades farmacéuticas se efectúa en las debidas condiciones y garantizar su legitimidad de origen.

d) Verificar las condiciones sanitarias del transporte, de entrada y salida de medicamentos y sustancias.

e) Supervisar el cumplimiento de la legislación especial sobre estupefacientes y psicótopos y exigir la adopción de las medidas adecuadas.

2. A partir de un determinado volumen de actividad profesional, el Gobierno establecerá reglamentariamente con carácter básico la necesidad de farmacéuticos adicionales, además del Director Técnico, por almacén mayorista de distribución farmacéutica.

TITULO QUINTO

De las garantías sanitarias del comercio exterior de medicamentos

Art. 81. *Importaciones.* -1. Sin perjuicio de otras exigencias legal o reglamentariamente establecidas, sólo podrán importarse especialidades farmacéuticas terminadas y totalmente dispuesta para su venta al público, cuando aquéllas se encuentren autorizadas e inscritas en el Registro de Especialidades Farmacéuticas de acuerdo con las exigencias previstas en esta Ley.

2. La distribución de las especialidades farmacéuticas a que se refiere el punto anterior se ajustará a las exigencias previstas en el Título Cuarto de esta Ley. A tal efecto el importador podrá utilizar los canales farmacéuticos legalmente habilitados para ello o constituirse en distribuidor farmacéutico previa la correspondiente autorización otorgada de acuerdo con el Capítulo Segundo del Título Cuarto de esta Ley.

3. El Director Técnico de la entidad distribuidora garantizará la conformidad de los lotes importados y responde de que cada lote de fabricación importado ha sido objeto en España de un análisis cuantitativo referido, por lo menos, a todas las sustancias medicinales y de los demás controles que resulten necesarios para garantizar su calidad según los términos de la autorización y registro de la especialidad farmacéutica.

A tal efecto se deberá facilitar la documentación y muestras que reglamentariamente se determinen para su control por el Ministerio de Sanidad y Consumo.

4. Los controles mencionados en el apartado anterior se considerarán realizados cuando a juicio del Ministerio de Sanidad y Consumo se acredite documentalmente haberse efectuado, en el país de origen, con idénticas exigencias a las previstas en esta Ley, sin perjuicio de las obligaciones derivadas de la adhesión a la CEE y demás tratados internacionales suscritos por España.

5. La importación de «productos en fase de investigación clínica» requerirá autorización previa del Ministerio de Sanidad y Consumo.

6. El titular de una especialidad farmacéutica en España no podrá impedir su importación y comercialización por terceros siempre que la introduzcan en el mercado español con las garantías establecidas por esta Ley con las adaptaciones que reglamentariamente se determinen.

Art. 82. *Exportaciones.*-1. Podrán exportar especialidades farmacéuticas los laboratorios y almacenes mayoristas que cumplan los requisitos legalmente establecidos.

2. Las exportaciones de especialidades farmacéuticas autorizadas e inscritas en el Registro se notificarán por el exportador al Ministerio de Sanidad y Consumo en los casos y términos que reglamentariamente se determinen.

3. La exportación de cualquier otro medicamento que no sea especialidad farmacéutica deberá ser autorizada por el Ministerio de Sanidad y Consumo y se entenderá otorgada si éste no se opone en el plazo de un mes.

4. La autorización a que se refiere el punto anterior, será otorgada cuando el producto cumpla las exigencias sanitarias establecidas en el Título Segundo de esta Ley.

5. No se exigirán al producto a exportar los requisitos establecidos por esta Ley para su autorización de especialidad farmacéutica en España, en lo que se refiere a formato o presentación, textos, etiquetado y características de los envases, siempre que se respeten los principios que esta ley establece sobre información de garantía a los profesionales y los usuarios.

Art. 83. 1. Los medicamentos que acompañen a los viajeros destinados a su propia medicación quedan excluidos de las exigencias establecidas en los artículos anteriores, sin perjuicio de las medidas de control cuando dichos medicamentos pudieran representar una desviación por su cuantía o destino.

2. Las Administraciones públicas adoptarán las medidas oportunas para impedir que los productos objeto de esta Ley, en régimen de tránsito hacia un tercer país, puedan ser desviados para su uso en España sin cumplimiento de las exigencias previstas en esta Ley.

TÍTULO SEXTO

Del uso racional de los medicamentos

CAPÍTULO PRIMERO

De la formación e información sobre medicamentos y de la receta

Art. 84. *Actuaciones de las Administraciones Públicas.*-1. Las Administraciones Públicas competentes en los órdenes sanitario y educativo dirigirán sus actuaciones a promover la formación universitaria y post-universitaria continuada y permanente sobre medicamentos de los profesionales sanitarios. En especial el fomento de la farmacología y la farmacia clínicas.

2. Las Administraciones Públicas sanitarias dirigirán sus actuaciones a suministrar información científica y objetiva sobre medicamentos a los profesionales sanitarios, que podrá referirse no sólo al contenido de la ficha técnica a que se refiere el artículo 19 sino también a los estudios farmacológicos, toxicológicos y clínicos en los que se basó la autorización de comercialización.

3. Las Administraciones Públicas dirigirán sus actuaciones a impulsar la constitución de centros de información de medicamentos propios o en hospitales, en sociedades científicas, en colegios profesionales y demás entidades públicas o privadas.

4. Las Administraciones Sanitarias, con el asesoramiento de la Comisión Nacional para el Uso Racional de los Medicamentos adoptarán las medidas necesarias para que en las estructuras de atención especializada y primaria, se lleve a cabo la selección y valoración científica de los medicamentos y de su empleo a través

de Comisiones de Farmacia y Terapéutica o de cualquier otro medio equivalente.

5. Las Administraciones Públicas sanitarias realizarán programas de educación sanitaria sobre medicamentos dirigidos al público en general.

6. Las Administraciones Públicas Sanitarias promoverán la publicación de Guías Farmacológicas para uso de los profesionales sanitarios.

Art. 85. *Receta.*-1. La receta, como documento que avala la dispensación bajo prescripción facultativa y válido para todo el territorio nacional, se editará en la lengua oficial del Estado sin perjuicio de las lenguas oficiales de cada Comunidad Autónoma.

2. Las recetas y órdenes hospitalarias de dispensación deberán contener los datos básicos de identificación de prescriptor, paciente y medicamentos.

3. En las recetas y órdenes, el facultativo incluirá las pertinentes advertencias para el farmacéutico y las instrucciones para la mejor observancia del tratamiento.

4. El Gobierno podrá regular con carácter básico lo dispuesto en los números anteriores y establecer la exigencia de otros requisitos que por afectar a la salud pública o al sistema sanitario hayan de ser de general aplicación en las recetas u órdenes hospitalarias.

5. Los trámites a que sean sometidas las recetas y órdenes médicas y especialmente en su tratamiento informático, respetarán lo dispuesto en el artículo 10 de la Ley General de Sanidad.

CAPÍTULO SEGUNDO

De la información y promoción de medicamentos a profesionales sanitarios

Art. 86. *Información y promoción dirigida a los profesionales sanitarios.*1. La información y promoción dirigida a los profesionales sanitarios, bajo control administrativo por las Administraciones Sanitarias en los términos previstos en el artículo 102.1 de la Ley General de Sanidad, deberá estar de acuerdo con los datos contenidos en el Registro de Especialidades Farmacéuticas del Ministerio de Sanidad y Consumo y deberá ser rigurosa, bien fundada y objetiva y no inducir a error, de acuerdo con la legislación vigente, y ajustarse a la ficha técnica.

2. Los medios de información y promoción utilizados como soporte, ya sean escritos, audiovisuales o de otra naturaleza, tendrán carácter básicamente científico y estarán dirigidos y se distribuirán con exclusividad a profesionales sanitarios.

3. Cuando se trate de información o promoción distribuida por medios informáticos, las Administraciones Sanitarias podrán acceder a ellos a los efectos de inspección.

4. Los premios, becas, contribuciones y subvenciones a reuniones, congresos, viajes de estudio y actos similares donados por cualesquiera personas relacionadas con la fabricación, elaboración, distribución y dispensación de medicamentos se aplicarán exclusivamente a actividades de índole científica cuando sus destinatarios sean facultativos en ejercicio clínico o las entidades en que se asocian.

En las publicaciones de trabajos y ponencias de reuniones, congresos y actos similares se harán constar los fondos obtenidos para su realización y fuente de financiación.

La misma obligación alcanzará al medio de comunicación por cuya vía se hagan públicos y que obtenga fondos por o para su publicación.

CAPÍTULO TERCERO

Del uso racional de medicamentos en la atención primaria a la salud

Art. 87. *Funciones para garantizar el uso racional del medicamento en la atención primaria.*-Se consideran funciones que

garantizan el uso racional de los medicamentos en la atención primaria a la salud las siguientes:

- a) Elaboración de protocolos y pautas farmacoterapéuticas.
- b) Transmisión de información sobre medicamentos a los profesionales sanitarios.
- c) Información sobre la medicación a los pacientes, seguimiento de los tratamientos y farmacovigilancia.
- d) Colaboración con los hospitales, y servicios de atención especializada.
- e) Impulso y participación en la educación de la población sobre medicamentos, su empleo racional y la prevención de su abuso.
- f) La custodia y correcta conservación de los medicamentos a su cargo.
- g) La dispensación de medicamentos a los pacientes por un farmacéutico o bajo su supervisión, con plena responsabilidad profesional y de acuerdo con la prescripción, o según las orientaciones de la ciencia y el arte farmacéutico en el caso de los autorizados sin receta, informándoles, aconsejándoles e instruyéndoles sobre su correcta utilización.

h) Elaboración y dispensación de fórmulas magistrales y preparados oficiales, garantizando su calidad con arreglo a lo dispuesto en la presente Ley.

Art. 88. Oficinas de farmacia. 1. Las Administraciones Sanitarias con competencias en ordenación farmacéutica realizarán la ordenación de las oficinas de farmacia, debiendo tener en cuenta los siguientes criterios:

a) Planificación general de las oficinas de farmacia en orden a garantizar la adecuada asistencia farmacéutica.

b) La presencia y actuación profesional del farmacéutico es condición y requisito inexcusable para la dispensación al público de medicamentos.

c) Las exigencias mínimas materiales, técnicas y de medios suficientes que establezca el Gobierno con carácter básico para asegurar la prestación de una correcta asistencia sanitaria, sin perjuicio de las competencias que tengan atribuidas las Comunidades Autónomas en esta materia.

d) Las oficinas de farmacia vienen obligadas a dispensar los medicamentos que se les demanden tanto por los particulares como por el Sistema Nacional de Salud en las condiciones reglamentarias establecidas.

2. A partir de un determinado volumen de actividad profesional se establecerá reglamentariamente la necesidad de farmacéuticos adicionales, además del titular o sustituto en su caso, por oficina de farmacia, respetando en todo caso las competencias que tengan atribuidas las Comunidades Autónomas en esta materia.

3. Por razones de emergencia y lejanía de la oficina de farmacia u otras circunstancias especiales que concurren en ciertos establecimientos podrá autorizarse, excepcionalmente, la creación de botiquines en las condiciones que reglamentariamente se determinen con carácter básico, sin perjuicio de las competencias que tengan atribuidas las Comunidades Autónomas en esta materia.

4. Las Administraciones Públicas velarán por la formación continuada de los farmacéuticos y la adecuada titulación y formación de los Auxiliares y Ayudantes Técnicos de Farmacia.

Art. 89. Prescripción DOE. En los casos en que el prescriptor indique en la receta simplemente una denominación oficial española, el farmacéutico dispensará, si la hubiere, una especialidad farmacéutica de las autorizadas bajo tal denominación. Y si no la hubiere, una bajo denominación convencional a su criterio profesional.

Art. 90. Sustitución por el farmacéutico. 1. Cuando por causa legítima en la oficina de farmacia no se disponga de la especialidad farmacéutica de marca o denominación convencional prescrita, el farmacéutico podrá, con conocimiento y conformidad del interesado, sustituirla por otra de denominación genérica u otra

especialidad farmacéutica de marca que tenga igual composición, forma farmacéutica, vía de administración y dosificación.

Asimismo, si el médico prescriptor identifica la especialidad en la receta por una denominación genérica, podrá sustituirse por otra autorizada bajo la misma denominación.

2. En estos casos, el farmacéutico anotará al dorso de la receta la especialidad que dispense, la fecha, su firma y su rúbrica.

3. Quedarán exceptuadas de esta posibilidad de sustitución aquellas especialidades que, por razón de sus características de biodisponibilidad y estrecho rango terapéutico, determine el Ministerio de Sanidad y Consumo.

CAPITULO CUARTO

Del uso racional de los medicamento en la atención hospitalaria y especializada

Art. 91. Estructuras de soporte para el uso racional de los medicamentos en los hospitales. -1. Sin perjuicio de la responsabilidad que todos los profesionales sanitarios tienen en el uso racional de los medicamentos, los hospitales deberán disponer de servicios o unidades de farmacia hospitalaria con arreglo a los mínimos establecidos por esta Ley. Los hospitales del más alto nivel y aquellos otros que se determinen deberán disponer de servicios o unidades de Farmacología Clínica.

2. Para lograr el uso racional de los medicamentos las unidades o servicios de farmacia hospitalaria realizarán las siguientes funciones:

a) Garantizar y asumir la responsabilidad técnica de la adquisición, calidad, correcta conservación, cobertura de las necesidades, custodia, preparación de fórmulas magistrales o preparados oficiales y dispensación de los medicamentos precisos para las actividades intrahospitalarias y de aquellos otros, para tratamientos extrahospitalarios, que requieran una particular vigilancia, supervisión y control.

b) Establecer un sistema eficaz y seguro de distribución de medicamentos, tomar las medidas para garantizar su correcta administración, custodiar y dispensar los productos en fase de investigación clínica y velar por el cumplimiento de la legislación sobre estupefacientes y psicótrópos o de cualquier otro medicamento que requiera un control especial.

c) Formar parte de las comisiones hospitalarias en que puedan ser útiles sus conocimientos para la selección y evaluación científica de los medicamentos y de su empleo.

d) Establecer un servicio de información de medicamentos para todo el personal del hospital, un sistema de farmacovigilancia intrahospitalario, estudios sistemáticos de utilización de medicamentos y actividades de farmacocinética clínica.

e) Llevar a cabo actividades educativas sobre cuestiones de su competencia dirigidas al personal sanitario del hospital y a los pacientes.

f) Efectuar trabajos de investigación propios o en colaboración con otras unidades o servicios y participar en los ensayos clínicos con medicamentos.

g) Colaborar en las estructuras de Atención Primaria y Especializada de la zona en el desarrollo de las funciones señaladas en el artículo 87.

h) Realizar cuantas funciones puedan redundar en un mejor uso y control de los medicamentos.

3. Las funciones definidas de la c) a la h) del punto anterior serán desarrolladas en colaboración con farmacología clínica y demás unidades o servicios clínicos del hospital.

Art. 92. Farmacia hospitalaria. 1. Los hospitales con 100 o más camas contarán con Servicio de Farmacia Hospitalaria bajo la titularidad y responsabilidad de un farmacéutico especialista en Farmacia Hospitalaria.

2. Dependiente del volumen, actividades y tipo de hospital se establecerá reglamentariamente la necesidad de farmacéuticos

adicionales en la farmacia del hospital.

3. Las administraciones sanitarias con competencias en ordenación farmacéutica realizarán tal función en la farmacia hospitalaria manteniendo los siguientes criterios:

a) Fijación de requerimientos para su buen funcionamiento, acorde con las funciones establecidas.

b) Que las actuaciones se presten con la presencia y actuación profesional del o de los farmacéuticos necesarios para una correcta asistencia.

c) Los farmacéuticos de las farmacias hospitalarias deberán haber cursado los estudios de la especialidad correspondiente.

4. Los hospitales con menos de 100 camas que no deseen establecer servicios farmacéuticos podrán solicitar de las Comunidades Autónomas autorización para mantener un depósito de medicamentos bajo la supervisión y control de un farmacéutico. Las condiciones, requisitos y normas de funcionamiento de tales depósitos serán determinadas por la Autoridad Sanitaria competente.

CAPITULO QUINTO

Del uso racional de los medicamentos en el sistema nacional de salud

Art. 93. *Principio de igualdad territorial y procedimiento coordinado.* 1. Se reconoce el derecho de todos a obtener medicamentos en condiciones de igualdad en todo el territorio nacional dentro del Sistema Nacional de Salud, sin perjuicio de las medidas tendentes a racionalizar la utilización de medicamentos que puedan adoptar las Comunidades Autónomas en ejercicio de sus competencias.

2. Los medicamentos se dispensarán por las oficinas de farmacia y los servicios farmacéuticos de los hospitales, centros de salud y estructuras de atención primaria, de acuerdo con el artículo 103 de la Ley General de Sanidad.

3. El Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud podrá acordar las condiciones generales de planificación, coordinación, contratación, adquisición y suministro de medicamentos en el Sistema Nacional de Salud.

Art. 94. *Procedimiento para la financiación pública.* -1. En el momento de autorizar y registrar una especialidad farmacéutica se decidirá, además, si se incluye, modalidad en su caso, o se excluye de la prestación farmacéutica de la Seguridad Social, con cargo a fondos de ésta o a fondos estatales afectos a la Sanidad.

Se tendrán en cuenta criterios generales, objetivos y publicados y concretamente los siguientes:

a) Gravedad, duración y secuelas de las distintas patologías.

b) Necesidades de ciertos colectivos.

c) Utilidad terapéutica y social del medicamento.

d) Limitación del gasto público destinado a prestación farmacéutica.

e) Existencia de medicamentos ya disponibles y otras alternativas mejores o iguales para las mismas afecciones a menor precio o inferior costo de tratamiento.

2. Podrán no financiarse con fondos de la Seguridad Social o fondos estatales afectos a la Sanidad aquellos medicamentos cuyas indicaciones sean sintomatológicas o para síndromes menores, así como las exclusiones totales o parciales, determinados por el Gobierno de grupos, subgrupos, categorías o clases de medicamentos o productos sanitarios, cuya financiación pública no se justifique o no se estime necesaria. Se considerarán, en todo caso, excluidos por este concepto los productos de utilización cosmética, dietéticos, aguas minerales, elixires, dentífricos, especialidades farmacéuticas publicitarias y otros productos similares.

3. La decisión de excluir total o parcialmente o someter a condiciones especiales de financiación los medicamentos o pro-

ductos sanitarios ya incluidos en la prestación de la Seguridad Social se hará con los criterios establecidos en los puntos anteriores y teniendo en cuenta el precio de los similares existentes en el mercado y las orientaciones del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud y previo informe de la Comisión Nacional de Uso Racional de los Medicamentos.

4. De forma equivalente se procederá en el caso de los productos sanitarios.

5. El Gobierno revisará periódicamente y actualizará la relación de los medicamentos y productos sanitarios incluidos en la prestación farmacéutica de la Seguridad Social, de acuerdo con las disponibilidades presupuestarias y la evolución de los criterios de uso racional, los conocimientos científicos y los criterios incluidos en los números anteriores.

Art. 95. *Obligaciones de los pacientes.* -1. De acuerdo con la Ley General de Sanidad, mediante Real Decreto, previo informe del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, el Gobierno regulará periódicamente, cuando se financie con cargo a los fondos previstos en el apartado 1 del artículo anterior, los supuestos en que la administración de medicamentos y productos sanitarios será gratuita, así como la participación en el pago a satisfacer por los enfermos por los medicamentos y productos sanitarios que les proporcione el Sistema Nacional de Salud.

2. La participación en el pago podrá modularse por el Gobierno con criterios que tengan en cuenta:

a) La capacidad de pago.

b) La utilidad terapéutica y social de los medicamentos.

c) Las necesidades de ciertos colectivos.

d) La gravedad, duración y secuelas de las distintas patologías.

e) Los límites de las previsiones presupuestarias afectas a la prestación farmacéutica.

3. Los usuarios estarán obligados a justificar su derecho a la prestación cuando así les sea requerido por el personal facultativo del Sistema Nacional de Salud o en las farmacias dispensadoras.

Art. 96. *Valoración de la prescripción.* -En el ámbito del Sistema Nacional de Salud corresponde a las Administraciones Públicas Sanitarias la evaluación de las prescripciones por áreas, zonas, terapias, grupos poblacionales y otras circunstancias. El Ministerio de Sanidad y Consumo establecerá los mecanismos de coordinación que permitan optimizar la investigación de sus causas y adoptar las medidas cautelares y de control correspondientes con exigencia de responsabilidades administrativas y penales que hubiere lugar.

Art. 97. *Colaboración farmacias-Sistema Nacional de Salud.* -1. Las oficinas de farmacia, como establecimientos sanitarios que son, colaborarán a los fines de esta Ley para garantizar el uso racional de los medicamentos en la atención primaria a la salud.

2. Con independencia de las obligaciones establecidas en esta Ley y las que reglamentariamente se determinen, las oficinas de farmacia podrán ser objeto de concertación en el Sistema Nacional de Salud, de acuerdo con el Sistema General de Contratación Administrativa y conforme a los criterios generales a que se refiere el artículo 93.3.

Art. 98. *Información agregada.* -La información agregada resultante del procesamiento de las recetas del Sistema Nacional de Salud es de dominio público salvando siempre la confidencialidad de la asistencia sanitaria y de los datos comerciales de empresas individualizadas, así como el secreto estadístico. Su gestión corresponde a los Servicios de Salud de las Comunidades Autónomas en su ámbito territorial y al Estado en la información agregada del conjunto del Sistema Nacional de Salud.

TITULO SÉPTIMO

De las comisiones consultivas

Art. 99. *Participación.* -1. Todas las personas calificadas

que presten sus servicios en el Sistema Nacional de Salud o en el Sistema Público de Investigación Científica y Desarrollo Tecnológico Español, tienen el derecho a participar y el deber de colaborar con la Administración Sanitaria en la evaluación y control de medicamentos.

2. La Administración Sanitaria del Estado estará asistida por comisiones consultivas multidisciplinarias integradas por expertos designados por sus relevantes méritos profesionales, científicos y sanitarios, así como, en su caso, representantes de los consumidores y usuarios, cuya constitución, composición y procedimiento de actuación se determinará reglamentariamente.

TÍTULO OCTAVO

De la intervención de los precios de los medicamentos

Art. 100. *Fijación del precio inicial.* 1. El Gobierno, por Real Decreto, a propuesta de los Ministerios de Economía y Hacienda, Industria y Energía y de Sanidad y Consumo y previo acuerdo de la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos, establecerá el régimen general de fijación de los precios industriales de las especialidades farmacéuticas, que responderán a criterios objetivos y comprobables.

Asimismo, el Gobierno, a propuesta del Ministerio de Sanidad y Consumo, y acuerdo de la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos establecerá, con carácter nacional, el régimen de los precios de los servicios correspondientes a la distribución y dispensación de la especialidades farmacéuticas, con carácter general o por grupos o sectores, teniendo en cuenta los costos de los correspondientes servicios, prestaciones y gestiones.

2. El Ministerio de Sanidad y Consumo, en aplicación de lo previsto en el párrafo primero del apartado anterior, establecerá el precio industrial máximo con carácter nacional, para cada especialidad farmacéutica al autorizarla e inscribirla en el Registro.

3. El Ministerio de Sanidad y Consumo establecerá el Precio de Venta al Público de las especialidades farmacéuticas mediante la agregación del Precio Industrial y de los conceptos correspondientes a la comercialización. El Precio de Venta al Público será consignado en los ejemplares de las mismas.

4. Los precios industriales de las especialidades farmacéuticas serán libres en aquellos productos concretos, clases de productos o grupos terapéuticos que determine el Gobierno por existir competencia o concurrir otros intereses sociales y sanitarios que así lo aconsejen, sin perjuicio de la intervención administrativa que se considere necesaria.

Art. 101. *Características de la fijación del precio.* -1. La decisión que fije el precio podrá establecer un plazo determinado para su validez no inferior a un año.

2. El precio fijado será revisable de oficio o a instancia de parte cuando lo exijan cambios en las circunstancias económicas, técnicas o sociosanitarias.

Art. 102. *Información económica.* 1. Para que la intervención de precios pueda alcanzar sus objetivos las empresas fabricantes deberán facilitar al Ministerio de Sanidad y Consumo la información suficiente en los aspectos técnicos, económicos y financieros.

El referido Ministerio podrá efectuar comprobaciones sobre la información facilitada.

2. En el caso de que la empresa esté integrada en un grupo que realice otras actividades, además de las relacionadas con medicamentos, o las desarrolle fuera de España, la Administración del Estado podrá requerir la información que permita conocer la imputación para determinar los gastos afectados a la actividad farmacéutica en España.

3. La información que en virtud de este artículo obtenga la Administración del Estado será reservada.

Art. 103. *Órganos competentes.* -La Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos, a propuesta de los Minis-

terios de Economía y Hacienda, Industria y Energía y de Sanidad y Consumo, aprobará anualmente el Plan General para la intervención de precios del ejercicio. El Ministerio de Sanidad y Consumo elevará anualmente a la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos una memoria de sus actuaciones en este campo.

La citada Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos podrá acordar anualmente aquellos productos o grupos de productos de alto interés terapéutico que pueden ser objeto de revisión individualizada del precio por el Ministerio de Sanidad y Consumo.

Art. 104. *Revisión de los precios.* Las revisiones coyunturales de los precios de las especialidades farmacéuticas se efectuarán siguiendo el procedimiento que sea establecido por el Gobierno.

TÍTULO NOVENO

Régimen sancionador

CAPÍTULO PRIMERO

Inspección y medidas cautelares

Art. 105. *Inspección.* -1. Corresponde a las Administraciones Sanitarias en el ámbito de sus competencias la realización de las inspecciones necesarias para asegurar el cumplimiento de lo previsto en esta Ley.

2. Corresponde a la Administración del Estado la realización de la función inspectora en los siguientes casos:

a) Cuando se trate de las actuaciones necesarias para las oportunas autorizaciones o registros que, de acuerdo con esta Ley, corresponden a la Administración del Estado.

b) En todo caso, cuando se trate de inspecciones a realizar en el territorio de las Comunidades Autónomas que no ostenten competencias de ejecución de la legislación de productos farmacéuticos.

c) Cuando se trate de medicamentos, productos o artículos destinados al comercio exterior o cuya utilización o consumo pudiera afectar a la seguridad pública.

3. El personal al servicio de las Administraciones Públicas que desarrolle las funciones de inspección, cuando ejerza tales funciones y, acreditando su identidad estará autorizado para:

a) Entrar libremente y sin previa notificación, en cualquier momento, en todo el centro o establecimiento sujeto a esta Ley.

b) Proceder a las pruebas, investigaciones o exámenes necesarios para comprobar el cumplimiento de esta Ley y de las normas que se dicten para su desarrollo.

c) Tomar o sacar muestras, en orden a la comprobación del cumplimiento de lo previsto en esta Ley y en las disposiciones para su desarrollo.

d) Realizar cuantas actuaciones sean precisas en orden al cumplimiento de las funciones de inspección que desarrollen.

Art. 106. *Medidas cautelares.* 1. En el caso de que exista o se sospeche razonablemente la existencia de un riesgo inminente y grave para la salud, las autoridades sanitarias podrán adoptar las siguientes medidas cautelares en el ámbito de esta Ley:

a) La puesta en cuarentena, la retirada del mercado y la prohibición de utilización de las especialidades farmacéuticas, los medicamentos prefabricados, fórmulas magistrales y preparados oficinales, así como la suspensión de actividades, publicidad y la clausura provisional de establecimientos, centros o servicios.

La puesta en cuarentena supondrá el bloqueo inmediato en el establecimiento farmacéutico en que se encuentren o al que se destinen, en caso de transporte no concluido, por el tiempo que se determine o hasta nueva orden, a cargo de su responsable.

b) La suspensión de la elaboración, prescripción, dispensación y suministro de productos en fase de investigación clínica o para investigación en animales.

2. La duración de las medidas a que se refiere el apartado anterior, que se fijarán para cada caso, sin perjuicio de las prórrogas sucesivas acordadas por resoluciones motivadas, no excederá de lo que exija la situación de riesgo inminente y grave que la justificó.

3. La Administración del Estado deberá ser informada de modo inmediato por la autoridad sanitaria que adoptó la medida cautelar.

4. De las medidas cautelares se dará conocimiento por los medios idóneos y con la rapidez adecuada a cada caso, a los servicios sanitarios, entidades responsables o público en general, según proceda.

CAPITULO SEGUNDO

Infracciones y sanciones

Art. 107. *Disposiciones generales.* 1. Las infracciones en materia de medicamentos serán objeto de las sanciones administrativas correspondientes, previa instrucción del oportuno expediente, sin perjuicio de las responsabilidades civiles, penales o de otro orden que puedan concurrir.

2. La instrucción de causa penal ante los Tribunales de Justicia suspenderá la tramitación del expediente administrativo sancionador que hubiera sido incoado por los mismos hechos y, en su caso, la eficacia de los actos administrativos de imposición de sanción. Las medidas administrativas que hubieran sido adoptadas para salvaguardar la salud y seguridad de las personas se mantendrán en tanto la autoridad judicial se pronuncie sobre las mismas.

3. En ningún caso se impondrá una doble sanción por los mismos hechos y en función de los mismos intereses públicos protegidos, si bien deberán exigirse las demás responsabilidades que se deduzcan de otros hechos o infracciones concurrentes.

Art. 108. *Infracciones.* -1. Las infracciones se calificarán como leves, graves y muy graves atendiendo a los criterios de riesgos para la salud, cuantía del eventual beneficio obtenido, grado de intencionalidad, gravedad de la alteración sanitaria y social producida, generalización de la infracción y reincidencia.

2. Constituirán faltas administrativas y serán sancionadas en los términos previstos en el artículo siguiente, las infracciones que a continuación se tipifican:

a) Infracciones leves:

1.ª La modificación por parte del titular de la autorización de cualquiera de las condiciones en base a las cuales se otorgó la misma.

2.ª No aportar las entidades o personas responsables los datos que estén obligados a suministrar por razones sanitarias, técnicas, económicas, administrativas y financieras.

3.ª La falta de un ejemplar de la Real Farmacopea Española y del Formulario Nacional en los establecimientos obligados a ello.

4.ª No contar las entidades de distribución y dispensación con las existencias de medicamentos adecuadas para la normal prestación de sus actividades o servicios, así como no disponer de las existencias mínimas establecidas.

5.ª No disponer de existencias mínimas de medicamentos para supuestos de emergencia o catástrofe, en los casos que resulte obligado.

6.ª Dificultar la labor inspectora mediante cualquier acción u omisión que perturbe o retrase la misma.

7.ª Dispensar medicamentos transcurrido el plazo de validez de la receta.

8.ª No cumplimentar correctamente los datos y advertencias que deben contener las recetas normalizadas.

9.ª Realizar la sustitución de una especialidad farmacéutica, en los casos que ésta sea posible, incumpliendo los requisitos establecidos al efecto.

10.ª No proporcionar a los facultativos sanitarios en

ejercicio la ficha técnica de especialidades farmacéuticas antes de su comercialización.

11.ª Modificar los textos de la ficha técnica, prospecto y etiquetado sin contar con la necesaria autorización.

12.ª Realizar publicidad de fórmulas magistrales o de preparados oficiales.

13.ª Incumplimiento del deber de colaborar con la Administración Sanitaria en la evaluación y control de medicamentos.

14.ª No ajustar los precios de las especialidades farmacéuticas a lo determinado por la Administración.

15.ª El incumplimiento de los requisitos, obligaciones o prohibiciones establecidas en esta Ley y disposiciones que la desarrollan que, en razón de los criterios contemplados en este artículo, merezcan la calificación de leves o no proceda su calificación como faltas graves o muy graves.

16.ª El ofrecimiento directo o indirecto de cualquier tipo de incentivo, primas u obsequios efectuados, por quien tenga intereses directos o indirectos en la producción, fabricación y comercialización de medicamentos a los profesionales sanitarios implicados en el ciclo de prescripción, dispensación y administración, o a sus parientes y personas de su convivencia.

b) Infracciones graves:

1.ª La elaboración, fabricación, importación, exportación y distribución de medicamentos por personas físicas o jurídicas que no cuenten con la preceptiva autorización.

2.ª No realizar en la elaboración, fabricación, importación, exportación y distribución de medicamentos los controles de calidad exigidos en la legislación sanitaria o efectuar los procesos de fabricación o control mediante procedimientos no validados.

3.ª El funcionamiento de una entidad dedicada a la elaboración, fabricación y distribución de medicamentos sin que exista nombrado y en actividad un Director Técnico, así como el resto del personal exigido en cada caso.

4.ª El funcionamiento de los Servicios Farmacéuticos y Oficinas de Farmacia sin la presencia y actuación profesional del farmacéutico responsable.

5.ª Incumplir el Director Técnico y demás personal las obligaciones que competen a sus cargos.

6.ª Impedir la actuación de los inspectores, debidamente acreditados, en los centros en los que se elaboren, fabriquen, distribuyan y dispensen medicamentos.

7.ª La preparación de fórmulas magistrales y preparados oficiales incumpliendo los requisitos legales establecidos.

8.ª Distribuir o conservar los medicamentos sin observar las condiciones exigidas, así como poner a la venta medicamentos alterados, en malas condiciones o, cuando se haya señalado, pasado el plazo de validez.

9.ª Utilizar en personas o en animales de abasto algún producto en fase de investigación sin haber recaído previamente la declaración que lo califique como tal.

10.ª Realizar ensayos clínicos sin la previa autorización administrativa.

11.ª El incumplimiento por parte de fabricantes, importadores y titulares de las autorizaciones de medicamentos de la obligación de comunicar a las autoridades sanitarias los efectos adversos de los medicamentos.

12.ª El incumplimiento por el personal sanitario del deber de Farmacovigilancia.

13.ª La preparación individualizada de vacunas y alérgenos en establecimientos distintos de los autorizados.

14.ª Dispensar medicamentos en establecimientos distintos a los autorizados.

15.ª La negativa a dispensar medicamentos sin causa justificada y la dispensación sin receta de medicamentos sometidos a esta modalidad de prescripción.

16.ª La sustitución en la dispensación de especialidades

farmacéuticas contraviniendo lo dispuesto en el artículo 90 de esta Ley.

17.ª Cualquier acto u omisión encaminado a coartar la libertad del usuario en la elección de la oficina de farmacia.

18.ª Incumplimiento por parte del personal sanitario del deber de garantizar la confidencialidad y la intimidad de los pacientes en la tramitación de las recetas y órdenes médicas.

19.ª Realizar promoción, información o publicidad de medicamentos no autorizados o sin ajustarse a las condiciones establecidas en la autorización de comercialización, a lo dispuesto en esta Ley y a la legislación general sobre publicidad.

20.ª La actuación de los profesionales sanitarios implicados en el ciclo de prescripción, dispensación y administración, siempre que estén en ejercicio, con las funciones de delegados de visita médica, representantes, comisionistas o agentes informadores de los laboratorios de especialidades farmacéuticas.

21.ª La reincidencia en la comisión de infracciones leves, así como la comisión de alguna de las infracciones calificadas como leves cuando concurren de forma grave las circunstancias previstas en el apartado 1 de este artículo.

c) Infracciones muy graves:

1.ª La elaboración, fabricación, importación, exportación, distribución, comercialización, prescripción y dispensación de productos o preparados que se presentasen como medicamentos sin estar legalmente reconocidos.

2.ª La puesta en el mercado de medicamentos sin haber obtenido la preceptiva autorización sanitaria.

3.ª La importación y exportación de sangre, fluidos, glándulas y tejidos humanos y de sus componentes y derivados sin la previa autorización.

4.ª Incumplimiento de las medidas cautelares y definitivas sobre medicamentos que las autoridades sanitarias competentes acuerden por causa grave de salud pública.

5.ª La reincidencia en la comisión de faltas graves en los últimos cinco años.

6.ª Realizar ensayos clínicos sin ajustarse al contenido de los protocolos en base a los cuales se hayan otorgado las autorizaciones; o bien, sin contar con el consentimiento de la persona sujeto del mismo o, en su caso, de su representante, o el incumplimiento sustancial del deber de información sobre el ensayo clínico en el que participa como sujeto.

7.ª La preparación de remedios secretos.

8.ª El ofrecimiento de *prima*, obsequios, premios, concursos o similares como métodos vinculados a la promoción o venta al público de los productos regulados en esta Ley.

9.ª La reincidencia en la comisión de infracciones graves, así como la comisión de algunas de las infracciones calificadas, como graves cuando ocurran de forma grave las circunstancias previstas en el apartado 1 de este artículo.

Art. 109. Sanciones.-1. Las infracciones en materia de medicamentos serán sancionadas de conformidad con lo establecido en el artículo 108, aplicando una graduación de mínimo, medio y máximo a cada nivel de infracción, en función de la negligencia e intencionalidad del sujeto infractor, fraude o connivencia, incumplimiento de las advertencias previas, cifra de negocios de la empresa, número de personas afectadas, perjuicio causado, beneficios obtenidos a causa de la infracción y permanencia y transitoriedad de los riesgos:

a) Infracciones leves:

Grado mínimo: Hasta 100.000 pesetas.

Grado medio: Desde 100.001 a 300.000 pesetas.

Grado máximo: Desde 300.001 a 500.000 pesetas.

b) Infracciones graves:

Grado mínimo: Desde 500.001 a 1.150.000 pesetas.

Grado medio: Desde 1.150.001 a 1.800.000 pesetas.

Grado máximo: Desde 1.800.001 a 500.000 pesetas, pudiendo rebasar dicha cantidad hasta alcanzar el quintuplo

valor de los productos o servicios objeto de la infracción.

c) Infracciones muy graves:

Grado mínimo: Desde 2.500.001 a 35.000.000 de pesetas.

Grado medio: Desde 35.000.001 a 7.500.000 pesetas.

Grado máximo: Desde 7.500.001 a 35.000.000, pudiendo rebasar dicha cantidad hasta alcanzar el quintuplo del valor de los productos o servicios objeto de la infracción.

2. Sin perjuicio de la multa que proceda imponer conforme a lo dispuesto en el apartado anterior, las infracciones en materia de medicamentos serán sancionadas con el comiso, en favor del Tesoro público, del beneficio ilícito obtenido como consecuencia de la perpetración de infracción. La resolución de la Administración determinará a estos efectos la cuantía del beneficio ilícito obtenido.

3. Corresponde el ejercicio de la potestad sancionadora a la Administración el Estado o a las Comunidades Autónomas que ostentan la función inspectora, de acuerdo con lo regulado en el artículo 105 de esta Ley.

4. Además, en los supuestos de infracciones muy graves podrá acordarse, por el Consejo de Ministros o por los órganos competentes de las Comunidades Autónomas a las que corresponda la ejecución de la legislación sobre productos farmacéuticos, el cierre temporal del establecimiento, instalación o servicio por un plazo máximo de cinco años. En tal caso, será de aplicación lo previsto en el artículo 39 de la Ley 8/1988, de 7 de abril, sobre Infracciones y Sanciones de Orden Social.

5. Las cuantías señaladas anteriormente podrán ser revisadas y actualizadas periódicamente por el Gobierno, mediante Real Decreto, teniendo en cuenta la variación del Índice de Precios al Consumo.

Art. 110. Otras medidas.-1. No tendrán carácter de sanción la clausura y cierre de establecimientos, instalaciones o servicios que no cuenten con las previas autorizaciones o registros sanitarios preceptivos, o la suspensión de su funcionamiento hasta tanto se subsanen los defectos o se cumplan los requisitos exigidos por razones de sanidad, higiene o seguridad.

2. La autoridad a que corresponda resolver el expediente podrá acordar, como sanción accesoria el comiso de productos y medicamentos deteriorados, caducados, no autorizados o que puedan entrañar riesgo para la salud.

3. Los gastos de transporte, distribución o destrucción de los productos y medicamentos señalados en el párrafo anterior serán por cuenta del infractor.

Art. 111. Prescripción y caducidad.-1. Las infracciones a que se refiere la presente Ley calificadas como leves prescribirán al año, las calificadas como graves, a los dos años, y las calificadas como muy graves, a los cinco años. El término de prescripción comenzará a correr desde el día en que se hubiera cometido la infracción y se interrumpirá desde el momento en que el procedimiento se dirija contra el presunto infractor.

2. Caducará la acción para perseguir las infracciones cuando conocida por la Administración la existencia de una infracción y finalizadas las diligencias dirigidas al esclarecimiento de los hechos, hubiera transcurrido un año sin que la autoridad competente hubiera ordenado incoar el oportuno procedimiento.

Art. 112. Antes de resolver las retiradas del mercado y las prohibiciones de utilización definitivas, derivadas de un expediente sancionador, deberá el Ministerio de Sanidad y Consumo oír el dictamen de la Comisión Nacional de Farmacovigilancia o del Instituto de Salud Carlos III, según proceda, y dar audiencia a los interesados.

TÍTULO DÉCIMO

Tasa

Art. 113. Creación, normativa y ámbito territorial.-1. Se

crea la Tasa por prestación de servicios y realización de actividades de la Administración del Estado en materia de Medicamentos.

2. El tributo regulado en este título se registrará por lo establecido en la presente Ley, en su defecto, por la Ley de Tasas y Precios Públicos y demás disposiciones legales aplicables, así como por las normas reglamentarias que se dicten en su desarrollo.

3. Dicha Tasa será de aplicación en todo el territorio nacional de acuerdo con lo previsto en el artículo 118 de esta Ley, y sin perjuicio de las facultades que correspondan a las Comunidades Autónomas.

Art. 114. *Hecho imponible.-1.* Constituye el hecho imponible de la Tasa la prestación o realización, por los órganos competentes de la Administración del Estado, de los servicios o actividades a que se refiere el artículo 117 relativos a especialidades farmacéuticas y demás medicamentos, productos sanitarios, cosméticos y productos de higiene personal, laboratorios fabricantes y distribuidores mayoristas.

2. A los efectos de esta Tasa tiene la consideración de Producto Cosmético sometido a declaración especial aquel que, previa la autorización correspondiente del Ministerio de Sanidad y Consumo incluye en su composición colorantes, agentes conservadores o filtros ultravioletas, no incluidos entre las sustancias admitidas como componentes de los productos cosméticos.

Art. 115. *Exenciones.-1.* Estarán exentas las prestaciones de servicios o realización de actividades, relativas a la fabricación de «medicamentos sin interés comercial» a que se refiere el artículo 34 de esta Ley.

Art. 116. *Sujeto pasivo.-1.* Serán sujetos pasivos de la Tasa las personas físicas o jurídicas que soliciten la prestación de los servicios o la realización de las actividades que constituyen el hecho imponible.

Art. 117. *Cuantía.-1.*

(Omitimos el contenido de este artículo)

Art. 118. *Devengo.-La Tasa se devengará en el momento en que se inicie la prestación del servicio o la realización de la actividad administrativa. Cuando la Tasa grave la expedición de documentos, se devengará al tiempo de presentarse la solicitud que inicie el expediente.*

Art. 119. *Pago.-1.* El pago de la tasa deberá efectuarse mediante el empleo de efectos timbrados o, cuando reglamentariamente se autorice, en efectivo, ingresándose su importe en el Tesoro.

2. No se tramitará solicitud alguna que no vaya acompañada del justificante de pago de la Tasa que corresponda.

DISPOSICIONES ADICIONALES

Primera.-1. Con objeto de desarrollar e impulsar las actividades necesarias en materia de suministros de medicamentos y productos sanitarios y coordinar la adecuada disponibilidad de sangre y demás fluidos, glándulas y tejidos humanos sus componentes y sus derivados necesarios para la asistencia sanitaria, el Ministerio de Sanidad y Consumo, además de las misiones que esta Ley le encomienda, desarrollará las siguientes funciones:

a) Garantizar el depósito de sustancias estupefacientes de acuerdo con lo dispuesto en los Tratados Internacionales.

b) Autorizar la importación de medicación extranjera y urgente no autorizada en España.

c) Mantener un depósito estatal estratégico de medicamentos y productos sanitarios para emergencias y catástrofes.

d) Realizar la adquisición y distribución de medicamentos y productos sanitarios para programas de cooperación internacional.

e) Coordinar el suministro de vacunas, medicamentos y otros productos para campañas sanitarias cuya adquisición y distribución conjunta se decida por las distintas Administraciones Sani-

tarias.

f) Proponer la fabricación y comercialización de «medicamentos sin interés comercial».

2. También ejercerá la coordinación de los intercambios y del transporte de sangre y demás fluidos, glándulas y tejidos humanos y de sus componentes y derivados.

Segunda.-La aplicación de los criterios y normas establecidos en esta Ley a los Servicios Sanitarios de las Fuerzas Armadas será determinada reglamentariamente a propuesta conjunta de los Ministerios interesados.

Tercera.-1. El régimen previsto en el Capítulo Quinto del Título Sexto para el uso racional de los medicamentos en el Sistema Nacional de Salud, con excepción del artículo 93.2, se aplicará también a los productos sanitarios con las peculiaridades que reglamentariamente se determinen.

2. El Gobierno establecerá los criterios y sistemas de coordinación de la investigación clínica de los productos sanitarios, tecnologías relevantes para la salud o cualesquiera otros artículos sanitarios.

Asimismo, podrá determinar los productos sanitarios, cosméticos, productos de higiene personal, diagnósticos «in vitro» o tecnologías cuya investigación clínica y uso, en su caso, hayan de ser autorizados, homologados o certificados por el Estado, en razón a su especial riesgo o trascendencia para la salud.

Cuarta.-La preparación y comercialización de los productos homeopáticos sin indicación terapéutica, se regulará por su reglamentación específica.

Quinta.-Los centros penitenciarios podrán solicitar de la Administración competente en cada caso autorización para mantener un depósito de medicamentos para la asistencia a los internos, bajo la supervisión y control de un farmacéutico de los servicios farmacéuticos autorizados de los hospitales penitenciarios.

Sexta.-Se modifica el artículo 47.5 de la Ley General de Sanidad, que quedará redactado en los siguientes términos:

«Se crea un Comité Consultivo vinculado con el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud al que se refieren los apartados anteriores, integrado por el mismo número de representantes de las organizaciones empresariales y sindicales más representativas y por los de aquellas asociaciones de consumidores y usuarios que a tal objeto proponga el Consejo de Consumidores y Usuarios y, paritariamente con todos los anteriores, por representantes de las Administraciones Públicas presentes en el Consejo Interterritorial, designados por éste.»

Séptima.-El Gobierno por Real Decreto, previo informe del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, establecerá la forma, requisitos y condiciones de aplicación de los criterios contenidos en el artículo 94 y determinará las exclusiones totales o parciales de los grupos, subgrupos, categorías o clases de medicamentos que están excluidos de la financiación con cargo a fondos de la Seguridad Social o fondos estatales afectos a la Sanidad.

A la entrada en vigor de este Real Decreto quedarán derogados, en lo que se opongan a lo previsto en el artículo 94, los artículos 105, 106 y 107 de la Ley General de la Seguridad Social.

DISPOSICIONES TRANSITORIAS

Primera.-Reglamentariamente se determinarán las características y criterios del Plan de Adecuación de las especialidades farmacéuticas autorizadas e inscritas en el registro a la entrada en vigor de esta Ley, las cuales deberán ser revisadas progresivamente, en los aspectos que correspondan de acuerdo con lo establecido en esta Ley.

Segunda.-En tanto se apruebe y publique el Formulario Nacional, la elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficiales regulados en los artículos 35 y 36 se ajustará a los principios generales establecidos en esta Ley y a las normas técnicas y científicas actualmente aceptadas.

Tercera.-En el plazo de un año, desde la entrada en vigor de esta Ley, las oficinas de farmacia, los servicios farmacéuticos, entidades de distribución y laboratorios de especialidades farmacéuticas dispondrán de un ejemplar de la Farmacopea Europea.

Cuarta.-En el plazo de seis meses los titulares de autorizaciones de fabricación regularizarán éstas conforme a lo dispuesto en el artículo 70 de esta Ley.

Quinta.-1. En el plazo de dos años se adecuarán las actividades de manipulación, almacenamiento, comercialización, prescripción y dispensación de plantas medicinales y sus preparados a las previsiones establecidas en el Título Segundo, Capítulo Cuarto, Sección Cuarta, de esta Ley.

2. Los preparados de plantas medicinales actualmente inscritos en el registro especial de plantas medicinales serán revisados progresivamente para adecuarlos a las exigencias del Título Segundo, Capítulo Cuarto, Sección Cuarta, de esta Ley.

Sexta.-Los farmacéuticos en ejercicio profesional con oficina de farmacia o en un servicio de farmacia hospitalaria y demás estructuras asistenciales, que a la entrada en vigor de esta Ley tengan intereses económicos directos en laboratorios farmacéuticos autorizados, podrán mantener esos intereses hasta la extinción de la autorización o transferencia del laboratorio.

Séptima.-En tanto no sea publicada la Real Farmacopea Española regirá como oficial la Farmacopea Europea.

DISPOSICIÓN DEROGATIVA

Quedan derogadas cuantas disposiciones se opongan a lo establecido en esta Ley y, en particular:

a) Las Ordenanzas para el ejercicio de la profesión de farmacia aprobadas por Real Decreto del 18 de abril de 1860.

b) La Base 16 --Servicios Farmacéuticos-- de la Ley de Bases para la organización de la Sanidad Nacional de 25 de noviembre de 1944.

c) Ley de 17 de julio de 1947 sobre incompatibilidades en Empresas productoras o distribuidoras de Especialidades Farmacéuticas.

DISPOSICIÓN FINAL

Se autoriza al Gobierno para que apruebe los reglamentos y normas para la aplicación y desarrollo de la presente Ley.

Por tanto,

Mando a todos los españoles, particulares y autoridades, que guarden y hagan guardar esta Ley.

Madrid, 20 de diciembre de 1990.

JUAN CARLOS R.

El Presidente del Gobierno,
FELIPE GONZÁLEZ MÁRQUEZ

APÉNDICE 1-4

Real cédula de 20 de mayo de 1788

Real cédula mandando que los inventores de remedios para la salud revelen la composición de los medicamentos, y estableciendo la obligación de guardar secreto durante la vida del autor y 10 años más a favor de sus herederos.

D.Carlos III, en Aranjuez por resol. á cons. de 20 de Abril y céd. del Consejo de 20 de Mayo de 1788.

Uso y conservación de los nuevos específicos para la salud, sin perjuicio de su inventor.

Con motivo de un recurso que se me hizo, solicitando la aprobacion y libre uso de un específico anti-venereo, sobre cuya bondad no quiso el Tribunal del Proto-Medicato dar su dictámen, por excusarse su autor á manifestar los simples de que se componia; he venido en mandar por regla general, que para que el secreto de semejantes medicamentos no perezca, ni el inventor caiga en la desconfianza de manifestarle á Facultativos que le aprovechen en su perjuicio, se haga por el mismo autor la manifestación, entregando en un pliego, que se cierre á su presencia y la de un Ministro del mi Consejo, el analisis y composición de su medicamento, colocándose en el archivo, con la obligación de guardar secreto de su contenido durante la vida del mismo autor, y diez años mas que concedo á favor de sus herederos: que en quanto á la calificación de la bondad de tales específicos, se ciña á las experiencias de aquellos enfermos que voluntariamente quieran tomarle; prohibiendo, como expresamente prohibo, executarlo en otra forma, ni en los hospitales, á no ser á enfermos que con este conocimiento le admitan: y que para dar una positiva aprobación de qualquiera medicamento, ó para que el Público le recompense con pension ó en otra forma, sea necesario manifestar los simples ó drogas á los Facultativos, que hayan de dar su dictámen para aprobarle ó reprobarle.

APÉNDICE 1-5

Real decreto de 16 de septiembre de 1811

En nuestro Palacio, en Madrid, á 16 de Septiembre de 1811. D. Josef Napoleon por la gracia de Dios y por la Constitución del Estado, Rey de las Españas y de las Indias.

Importando al estado que se divulguen los descubrimientos y mejoras útiles á la industria y á la agricultura, y no pudiendo exigirse de sus autores que cedan al público lo que es su propiedad particular, sino ofreciéndoles ventajas y pactando con ellos en favor de la nación.

Visto el informe de nuestro ministro de lo interior, y oído nuestro consejo de Estado, hemos decretado y decretamos los siguiente:

ART. I. El gobierno protege especialmente y declara sagrada la propiedad de todo descubrimiento ó mejora en cualquier ramo de industria, manufacturera ó rural, asegurando al autor su entero y pleno goce por el tiempo y del modo que se prescribirá.

ART. II. No se reputan por mejoras las que sólo consisten en la hermosura y mejor gusto de las formas, ó en adornos que no contribuyen esencialmente á la perfeccion de la industria.

ART. III. Reputase como propio el descubrimiento que por primera vez se importa del extranjero, aunque sólo consista en mejoras.

ART. IV. Reputase como descubrimiento la introduccion en nuestro país de cualquier planta ó animal útil, y la importación ventajosa á la industria de alguna materia primera, desconocida en nuestro comercio.

ART. V. El que quisiere más bien asegurarse por cierto tiempo el goce exclusivo de algun descubrimiento, comunicandolo después al público, que exponerse por mantenerlo reservado á que hallandolo otro por sí mismo, ó importandolo del extranjero, participe de sus utilidades, estará obligado á sacar un título ó patente de invención que acredite su propiedad.

ART. VI. Si el inventor prefiere tratar con el gobierno para que el público disfrute inmediatamente las ventajas de su descubrimiento, queda á su arbitrio manifestarlo directamente á nuestro ministro de lo interior ó al prefecto respectivo, y solicitar una recompensa, que podrá concedérsele, siendo el objeto de utilidad demostrada y general.

ART. VII. El que quisiere obtener patente de invencion deberá:

1° Presentarse en la Secretaría General de la Prefectura, y declarar en ella por escrito si el objeto por que la solicita es de invencion, de perfeccion, ó de importacion.

2° Depositar en la misma Secretaría bajo de cubierta sellada, una descripcion exacta de los principios, medios y procedimientos que constituyen su descubrimiento, y los planos, secciones, dibujos y modelos relativos á él.

3° Pagar la mitad de los derechos, que se fijarán por arancel, obligandose á satisfacer la otra mitad á los 6 meses despues de recibida la patente.

ART. VIII. El paquete sellado como se previene en el artículo anterior, se custodiará en la secretaria de la prefectura hasta que en ella misma se entregue su paquete al interesado, á cuya época se remitirá á nuestro Ministro de lo Interior.

ART. IX. El que pida una patente tiene derecho de recorrer el catálogo de los descubrimientos porque se hayan concedido otras, antes de firmar el acta de entrega, para insistir ó no en su solicitud.

ART. X. El propietario de una patente que quisiere perfeccionar la invencion porque se obtuvo, observará el mismo orden y formalidades preescritas para la primera solicitud.

ART. XI. Las patentes se conceden sin previo examen del objeto, y por consiguiente no responde el gobierno ni de la prioridad, ni del mérito, ni del suceso de la invención, ciñendose á asegurar al autor las ventajas y goce exclusivo de ella por tiempo determinado.

ART. XII. Las patentes serán concedidas por Nos y comunicadas por nuestro Ministro de lo Interior á los prefectos por cuyo medio se solicitaren; se registrarán y fijarán en todas las secretarías de prefectura, y se publicarán en la Gaceta de oficio.

ART. XIII. El despacho de las patentes estará á cargo de la división de Artes y manufacturas del Ministerio de lo Interior, y se prescribirán por un reglamento particular el curso y formalidades necesarias para expedirlas.

ART. XIV. Se concederán las patentes por el término de 5, 10, ó 15 años, conforme á la solicitud del interesado; pero no podrán extenderse á más tiempo sino por decreto dado en Cortes.

ART. XV. El término de las patentes concedidas por la importacion de un descubrimiento extranjero no podrá exceder al que se haya prefijado en su país al primer inventor.

ART. XVI. Es permitido á todos ir á consultar el catálogo de invenciones y descubrimientos á la Secretaría General de la Prefectura; pero podemos conceder á alguno (oido el Consejo de Estado) que por razones políticas ó comerciales se mantenga secreto su descubrimiento.

ART. XVII. El propietario de una patente disfrutará exclusivamente de las utilidades y ventajas del descubrimiento, invencion, perfeccion, ó importacion por que la haya obtenido y podrá por consiguiente pedir el embargo de los objetos contra hechos, demandando ante la justicia á los contraventores, que, si fueren convencidos, incurrirán además de la pena de confiscacion de los objetos, en una multa de 12.000 reales para los pobres del distrito, en que se hubiere verificado la falsificacion y doble cantidad en caso de reincidencia; quedando á cargo de los tribunales juzgar sobre los daños y perjuicios, según importancia del asunto.

ART. XVIII. La misma pena pecuniaria se impondrá al propietario en caso de no probar la acusación en cuya virtud se haya procedido al embargo; pero con la diferencia de no aplicarse la multa en favor de los pobres, sino del acusado.

ART. XIX. Todo propietario de patente tendrá derecho de formar establecimientos en todo el Reino para la aplicación de su descubrimiento, y aún de autorizar á otros para que hagan uso de sus medios y procedimientos. Podrá tambien empeñar, ceder, vender, transferir, donar ó legar su patente á quien le parezca, por escritura ó testamento, sin que su familia ni herederos tengan que reclamar, á menos que haya muerto sin disponer de ella, en cuyo caso se mirará como otra cualquier propiedad.

ART. XX. Debiendo la invencion ó descubrimiento pertenecer á la sociedad luego que espira el término de la patente, se publicará inmediatamente su descripción, y será permitido su uso en todo el reino, dedicandose cualquiera libremente al nuevo ramo de la industria y disfrutando de él, á menos que por decreto dado en Cortes se haya prorrogado el término, ó que en el caso previsto por el ART. XVI, se haya dispuesto mantener secreto el descubrimiento, de que el gobierno quedará hecho dueño por la espiracion de la patente.

ART. XI. El propietario de una patente queda privado de ella, y se hará público su descubrimiento, declarándose libre en todo el Reino el uso de los medios y procedimientos que empleaba en los casos siguientes:

1° Cuando se le convence de haber dado una descripción insuficiente, por lo cual no puede ejecutarse lo que ofrece su descubrimiento.

2° Cuando se le convence de haberse servido en la práctica de medios secretos, que no se hallen circunstanciadamente en su descripcion.

3° Cuando se le convence de haber obtenido la patente por descubrimientos ya consignados y descritos en obras impresas y publicadas en lengua europea.

4° Cuando despues de haber obtenido una patente en España se le convence de haber alcanzado otra por el mismo objeto en país extranjero.

5° Cuando al cabo de 2 años no ha puesto en práctica su descubrimiento.

6° Cuando vencido el plazo de los derechos deja de pagarlos.

ART. XXII. El que compra una patente ó la adquiere por cualquier título está sujeto á las mismas obligaciones que el primer propietario, y la pierde en los mismos casos.

ART. XXIII. Los que hayan obtenido del anterior gobierno privilegios exclusivos por descubrimientos, mejoras esenciales, ó importación de algún ramo de industria extranjera, recibirán en su lugar patentes de invencion.

Todo privilegio sea ó no exclusivo, que no se haya adquirido por estos títulos ó por contrata, y en especial el de colocar las armas reales á las puertas de las tiendas y fábricas queda suprimido.

ART. XXIV. Se formará y presentará á nuestra aprobacion un reglamento, en que se fijen los derechos que han de pagarse por las patentes, se prescriba el orden que ha de seguirse para facilitar su consecucion, y se prevenga todo lo concerniente al despacho de este ramo tan importante del servicio público.

ART. XXV. Nuestro Ministro de lo Interior queda encargado de la ejecucion del presente decreto. =
Firmado = Yo el Rey = por S.M. el Ministro Secretario de Estado = Firmado = Mariano Luis de Urquijo.

APÉNDICE 1-6

Real decreto de 27 de marzo de 1826

Real decreto estableciendo las reglas y el orden con que se han de conceder privilegios exclusivos por la invención, introducción y mejora de cualesquiera objetos de uso artístico.

Siendo un medio natural de adelantar la industria y las artes proporcionarles la multiplicación y perfección de máquinas, instrumentos, artefactos, aparatos, procederes y métodos científicos y mecánicos; y no pudiendo esperarse estos agentes de la producción sin asegurar á sus autores, introductores y mejoradores la propiedad y disfrute de las obras de su ingenio y aplicación por medio de disposiciones legales, que conciliando la igualdad de protección que se debe al interés particular y al beneficio de la industria, pongan aquel á cubierto de toda usurpación, y ocurran al abuso con que perjudicarían á esta la estancación y monopolio de los inventos destinados á su mismo servicio; he creído conveniente establecer las reglas y orden uniforme con que para conseguir tan importantes miras se han de conceder en adelante los privilegios exclusivos por la invención, introducción y mejora de cualesquiera objetos de uso artístico; y habiendo oído sobre la materia á la Junta de Fomento de la Riqueza del reino, y el acuerdo de mi Consejo de Estado, con el cual me he conformado, tengo á bien resolver y resuelvo que se observen y guarden los artículos siguientes:

Art 1°. Toda persona de cualquiera condición ó país que se proponga establecer ó establezca máquina, aparato, instrumento, proceder ú operación mecánica ó química que en todo ó en parte sean nuevos, ó no estén establecidos del mismo modo y forma en estos Reinos, tendrá su uso y propiedad exclusiva en el todo ó en la parte que no se practicare en ellos, bajo de las reglas y condiciones que aquí se expresarán, y con sujeción á leyes, Reales ordenes, reglamentos y bandos de policía.

2°. Para asegurar al interesado la propiedad exclusiva se le expedirá una Real cédula de privilegio, sin previo examen de la novedad ni de la utilidad del objeto, y sin que la concesión de la gracia pueda mirarse en ningún caso como una calificación de su novedad y utilidad. quedando el interesado sujeto á las resultas. con arreglo á lo que se previene en este Real decreto.

3°. Las Reales cédulas de privilegio se expedirán por cinco, por diez ó por quince años, á voluntad de los interesados, en el caso que las soliciten para objetos de su propia invención, y por solos cinco años, si la solicitud fuese para introducirlos de otros países; entendiéndose que el privilegio concedido para estos. que se llamará de *introducción*, ha de ser para ejecutar y poner en práctica en estos reinos algun objeto, pero no para traerlo hecho de fuera; pues en tal caso estará sujeto á lo dispuesto en los aranceles y órdenes acerca de la entrada de géneros y efectos del extranjero.

4°. El privilegio concedido por cinco años podrá ser prorogado por otros cinco, mediado causa justa: los concedidos por diez y quince años serán *improrogables*.

5°. Será materia de privilegio de invención lo que no se halle practicado en España ni en país extranjero; y lo que no lo esté aquí, pero sí en el extranjero, lo podrá ser de introducción. Sin embargo, todo aquello de que existan modelos y descripciones en castellano en el Real Conservatorio de Artes, no podrá ser materia de privilegio sino después que hayan pasado tres años desde su entrada sin que se haya puesto en práctica, en cuyo caso se concederá privilegio de introducción por solos cinco años.

6°. Los interesados han de solicitar la Real cédula de privilegio por sí ó por medio de apoderado, y por memorial extendido conforme al modelo num. 1°. y presentado al Intendente de la provincia de su residencia, pudiendo en todo caso presentarlo al de la de Madrid, si les conviniere.

7°. Al memorial acompañarán: 1° una representación á mi Real Persona en papel del sello cuarto mayor, expresándose el objeto del privilegio, si es de invención propia ó traído de otro país, y el tiempo de la duración, conforme al artículo 3°. Esta representación estará arreglada al modelo num. 2° literalmente. No se podrán incluir en una misma representación mas objetos que uno: 2° Un plano ó modelo con la descripción y explicación del objeto, especificando cual es el mecanismo ó proceder que presenta como no practicado hasta entonces: todo con la mayor puntualidad y claridad, á fin de que en ningún tiempo pueda haber duda acerca del objeto ó particularidad que presentan como no practicados de aquella forma; pues solo para esto se concede el privilegio,

8°. Los modelos se han de presentar en una caja cerrada y sellada, y lo mismo los planos, descripciones y pliegos de explicación, ó bien cerrados en papel y sellados; poniéndose en uno y otro caso un rótulo en los términos que expresa el modelo número 3°.

9°. El Intendente pondrá debajo del rótulo: Presentado, y lo rubricará, haciendo sellar la caja ó pliego, y dando á los interesados certificado de la presentacion, y el oficio con que lo remita á mi Secretario de Estado y del Despacho de Hacienda, para que ellos ó persona en su nombre se lo entreguen todo.

10. Cuando Yo tenga á bien conceder la Real cédula de privilegio, se pasarán dichos documentos al mi Supremo Consejo de Hacienda, en el que se hallan incorporados por ahora los negocios en que entendia la Junta general de Comercio, Moneda y Minas, y alli se abrirán las cajas y pliegos; y hallándose los documentos que se señalan en el artículo 7°, se expedirá, sin otro exámen la cédula de privilegio que corresponda, extendiéndola con arreglo al modelo núm. 4.

11. A esta expedicion ha de preceder que los interesados presenten carta de pago que acredite haber entregado por ahora en el Real Conservatorio de Artes los derechos siguientes:

Por el privilegio de cinco años .. 1.000 rs. vn.

Por el de diez años..... . 3.000

Por el de quince años..... . 6.000

Por el de introduccion..... . 3.000

Se pagarán ademas ochenta reales por los gastos de expedicion de la Real cédula.

12. Expedida esta, se remitirán al Real Conservatorio de Artes los documentos cerrados y sellados, y en pieza destinada al efecto quedarán depositados, y no se abrirán sino en caso de litigio en virtud de providencia y oficio de Juez competente.

13. Las concesiones de privilegios se publicarán en la Gazeta de Madrid.

14. Con arreglo á lo prevenido en los artículos 6.° y 21 de la Real orden de diez y ocho de Agosto de mil ochocientos veinte y cuatro, por la cual se creó el Real Conservatorio de Artes, habrá en este establecimiento un registro de las cédulas de privilegio que se expidieren, y que se anotarán por orden de fechas, y con expresion de estas, de los nombres, apellidos y vecindad de los interesados, objeto del privilegio, y tiempo de su duracion. Este registro se manifestará á las personas que lo soliciten.

15. El poseedor de un privilegio gozará del uso y propiedad exclusiva del objeto que lo motivó, sin que nadie pueda ejecutarlo ni ponerlo en práctica sin su consentimiento, en el todo ó en la parte que ha declarado ser nuevo ó no practicado en estos reinos en la manera que lo presentó en el modelo, plano y descripcion que ha entregado para que en todo tiempo sirva de prueba.

16. La propiedad se contará desde el dia y hora de la presentacion de los documentos al Intendente: y en caso de haber solicitado dos ó mas personas privilegio para un mismo objeto, solo será válido el de aquella que haya presentado primero los documentos.

17. El uso del privilegio podrá cederse. donarse, venderse, permutarse y legarse por última voluntad como cualquiera otra cosa de propiedad particular.

18. Toda cesion deberá hacerse por escritura publica, expresándose si el privilegio se cede para ejecutarlo en todo el reino, en una ó mas provincias, ó en determinados pueblos y parages: si la cesion ó renuncia es absoluta, ó con reserva tambien de su uso: si es con la calidad de poderlo traspasar ó no; y si el poseedor lo tiene cedido antes á una ó mas personas.

19. El cesionario estará obligado á presentar testimonio de la escritura de cesion al Intendente ante quien se hubiese hecho la solicitud del privilegio, y este, despues de tomar razon de ella, la remitirá al Consejo de Hacienda, el cual dará el correspondiente aviso al Real Conservatorio de Artes para que lo anote en el registro de que habla el artículo 14. La cesion será nula si el testimonio de la escritura no se presentase dentro de treinta dias despues de su otorgamiento.

20. La duracion del privilegio se contará desde la data de la Real cédula de su concesion.

21. Cesan los efectos de esta, y queda anulado y sin valor el privilegio en los casos siguientes; 1.° Cuando se ha cumplido el tiempo señalado en la concesion: 2.° Cuando el interesado no se presenta á sacar la Real cédula dentro de los tres meses siguientes al dia en que presentó su solicitud: 3.° Cuando por sí ó por otra persona no ha puesto en práctica el objeto del privilegio en el tiempo de un año y un día: 4.° Cuando el interesado lo abandona: el abandono se entiende cuando se deja de tener en práctica el objeto un año y un dia sin interrupcion: 5.° Cuando se prueba que el objeto privilegiado está en práctica en cualquiera parte del reino, ó descrito en libros impresos, ó en láminas. estampas, modelos, planos ó descripciones que haya en el Real Conservatorio de Artes, ó que se ejecuta ó se halla establecido en otro pais, habiéndolo presentado el interesado como nuevo y suyo propio.

22. En el caso de haberse cumplido el tiempo de la concesion del privilegio, el Director del Real Conservatorio de Artes avisará al Consejo de Hacienda del dia en que cumpla, y este declarará la cesacion.

23. En los demas mencionados casos de cesacion se procederá por el Juez competente, á peticion de

parte, á justificar el hecho, y probado que sea se dará parte al Consejo de Hacienda para que declare la cesación.

24. Los Jueces para conocer de estos negocios serán los Intendentes en sus respectivas provincias: las demandas deben presentarse ante el de aquella donde resida el demandado; y las apelaciones se interpondrán para el Consejo de Hacienda.

25. Cuando por las causas mencionadas en el artículo 21 cesare el privilegio, se abrirá por el Director del Real Conservatorio de Artes la caja ó pliego de los documentos depositados en él, y se pondrá todo á la vista del público, anunciándose además en la Gaceta.

26. El poseedor de un privilegio obtenido por cualquiera título tendrá derecho á demandar y perseguir en el juicio al que le usurpe su propiedad: conocerán de estas demandas los Intendentes de las provincias donde residan los demandados; y las apelaciones corresponderán al Consejo de Hacienda.

27. Justificada que sea la demanda se condenará al reo en la pérdida de todas las máquinas, aparatos, utensilios y artefactos, y al pago de tres tanto mas del valor de ellos, apreciándose por peritos, y aplicándose uno y otro al poseedor del privilegio.

28. Los privilegios concedidos hasta la fecha se conservarán con las condiciones de su concesión; y los que lo fueron con la reserva de estar á lo determinado en el presente Real decreto se sujetarán á sus disposiciones. Tendreislo entendido, y comunicareis las ordenes correspondientes para su cumplimiento. = Está rubricado de la Real mano. = En Palacio á veinte y siete de Marzo de mil ochocientos veinte y seis. = A D. Luis Lopez Ballesteros

APÉNDICE 1-7

Ley de 30 de julio de 1878

considerada como la primera ley de patentes española

Don Alfonso XII, por la gracia de Dios, Rey constitucional de España.

A todos los que la presente vieren y entendieren, sabed: que las Cortes han decretado y Nos sancionado lo siguiente:

TITULO PRIMERO.

Disposiciones generales.

Artículo 1.º Todo español ó extranjero que pretenda establecer ó haya establecido en los dominios españoles una industria nueva en los mismos, tendrá derecho á la explotacion exclusiva de su industria durante cierto número de años, bajo las reglas y condiciones que se previenen en esta ley.

Art. 2.º El derecho de que habla el artículo anterior se adquiere obteniendo del Gobierno una patente de invencion.

Art. 3.º Pueden ser objeto de patentes:

Las máquinas, aparatos, instrumentos, procedimientos ú operaciones mecánicas ó químicas que en todo ó en parte sean de propia invencion y nuevos, ó que sin estas condiciones no se hallen establecidos ó practicados del mismo modo y forma en los dominios españoles.

Los productos ó resultados industriales nuevos, obtenidos por medios nuevos ó conocidos, siempre que su explotacion venga á establecer un ramo de industria en el país.

Art. 4.º Las patentes de que sean objeto los productos ó resultados á que se refiere el párrafo segundo del artículo anterior no serán obstáculo para que puedan recaer otras sobre los objetos á que se refiere el párrafo primero aplicados á obtener los mismos productos ó resultados.

Art. 5.º Se considera como nuevo para los efectos del artículo 3.º de esta ley lo que no es conocido ni se halla establecido ó practicado en los dominios españoles ni en el extranjero.

Art. 6.º El derecho que confiere la patente de invención, ó en su caso el que se derive del expediente incoado para obtenerle, podrá trasmitirse en todo ó en parte por cualquiera de los medios establecidos por nuestras leyes respecto á la propiedad particular.

Art. 7.º La patente de invencion puede ser concedida á un solo individuo ó á varios, ó á una Sociedad, sean nacionales ó extranjeros.

Art. 8.º Toda patente se considerará concedida, no solo para la Península é Islas adyacentes, sino para las provincias de Ultramar.

Art. 9.º No pueden ser objeto de patente:

Primero. El resultado ó producto de las máquinas, aparatos, instrumentos, procedimientos ú operaciones de que trata el párrafo primero del art. 3.º, á no ser que estén comprendidos en el párrafo segundo del mismo artículo.

Segundo. El uso de los productos naturales.

Tercero. Los principios ó descubrimientos científicos mientras permanezcan en la esfera de lo especulativo y no lleguen á traducirse en máquina, aparato, instrumento, procedimiento ú operacion mecánica ó química de caracter práctico industrial.

Cuarto. Las preparaciones farmacéuticas ó medicamentos de toda clase.

Quinto. Los planes ó combinaciones de crédito ó de Hacienda.

Art. 10. Ninguna patente podrá recaer más que sobre un solo objeto industrial.

Art. 11. Las patentes de invencion se expedirán sin previo exámen de novedad y utilidad: no deben considerarse, por tanto, en ningun caso como declaracion ni calificacion de novedad ni de utilidad del objeto sobre que recaen. Las calificaciones de esta naturaleza corresponden al interesado, quien las hará bajo su responsabilidad, quedando sujeto á las resultas con arreglo á lo que se previene en esta ley.

TITULO II.

De la duracion y cuota de las patentes.

Art. 12. La duracion de las patentes de invencion sera de veinte años improrogables si son para objetos de propia invencion y nuevos.

La duración de las patentes para todo lo que no sea de propia invencion, ó que, áun siéndolo, no sea nuevo, sera tan sólo de cinco años improrogables.

Se concederá, no obstante, por diez años para todo objeto de propia invencion, áun cuando el inventor haya adquirido patente sobre el mismo objeto en uno ó mas países extranjeros, siempre que lo solicitare en España antes de terminar el plazo de dos años, contado desde que obtuvo la primitiva patente extranjera.

Art. 13. Para hacer uso de una patente es preciso abonar en papel de pagos al Estado una cuota anual y progresiva en la forma siguiente: 10 pesetas el primer año; 20 pesetas el segundo; 30 pesetas el tercero, y así sucesivamente hasta el quinto, decimo ó vigésimo año, en que la cuota será respectivamente de 50, 100 y 200 pesetas.

Art. 14. Las cuotas anuales de que trata el artículo anterior se pagarán anticipadamente, y en ningun caso serán dispensadas.

TITULO III.

De las formalidades para la expedicion de las patentes.

Art. 15. Todo el que desee obtener una patente de invencion entregará en la Secretaría del Gobierno civil de la provincia en que esté domiciliado, ó en la de cualquiera otra que elija para este efecto:

Primero. Una solicitud al Ministro de Fomento, en la que se exprese el objeto único de la patente; si dicho objeto es ó no de invencion propia y nuevo, y las señas del domicilio del solicitante ó de su apoderado. En este caso se unirá el poder á la solicitud. Esta no debe contener condiciones, restricciones ni reservas.

Segundo. Una Memoria por duplicado, en la que se describa la máquina, aparato, instrumento, procedimiento ú operacion mecánica ó química que motive la patente; todo con la mayor claridad, á fin de que en ningun tiempo pueda haber duda acerca del objeto ó particularidad que se presenta como nuevo y de propia invencion, ó como no practicado ó establecido del mismo modo y forma en el país.

Al pié de la Memoria se extenderá una nota que exprese clara, distinta y únicamente cual es la parte, pieza, movimiento, mecanismo, operacion, procedimiento ó materia que se presenta para que sea objeto de la patente. Esta recaerá tan sólo sobre el contenido de dicha nota.

La Memoria estará escrita en castellano, sin abreviaturas, enmiendas ni raspaduras de ninguna clase, en pliegos foliados con numeracion correlativa. Las referencias á pesas y medidas se harán con arreglo al sistema métrico decimal.

La Memoria no debe contener condiciones, restricciones ni reservas.

Tercero. Los dibujos, muestras ó modelos que el interesado considere necesarios para la inteligencia de la Memoria descriptiva, todo por duplicado.

Los dibujos estarán hechos en papel tela, con tinta, y ajustados á la escala métrico-decimal.

Cuarto. El papel de pagos al Estado correspondiente á la cuota de la primera anualidad.

Quinto. Un índice firmado de todos los documentos y objetos entregados, los cuales deberán ir tambien firmados por el solicitante ó su apoderado.

Art. 16. El Secretario del Gobierno civil, en el acto de recibir los documentos y objetos de que trata el artículo anterior, anotará en un registro especial el dia, la hora y el minuto de la presentacion; firmará al pié del índice con el interesado ó su representante, y expedirá el correspondiente recibo. El mismo Secretario cerrará y sellará la caja ó pliego que contenga los dos ejemplares de la Memoria y de los dibujos, muestras ó modelos; escribirá debajo del rótulo que lleva la caja ó pliego: «Presentado tal dia de tal mes, á tal hora y tantos minutos;» firmará esta diligencia, y estampará el sello oficial.

La nota del registro de presentacion, expresiva del dia, hora y minuto de la entrega, declara el derecho de prioridad del solicitante.

Art. 17. Dentro de un plazo que no excederá de cinco dias á la fecha de la presentacion de la solicitud y de los documentos y objetos mencionados, los Gobernadores civiles remitirán al Director del Conservatorio de Artes de Madrid la solicitud, acompañada de los documentos y objetos, y de una certificacion expedida por el Secretario, con el V.º B.º del Gobernador, del acta de registro y del contenido de la caja ó pliego. Los gastos de remision serán de cuenta del interesado.

Art. 18. El Secretario del Conservatorio de Artes examinará el contenido de la caja ó pliego, y al pié de la certificacion de que trata el artículo anterior extenderá, firmará y sellará una diligencia en que exprese su conformidad ó las faltas que haya.

Art. 19. El Secretario del Conservatorio procederá inmediatamente á la confrontacion de los dos ejemplares de la Memoria y de los dibujos ó modelos, con el unico objeto de asegurarse de su identidad; y hallados conformes, y con la nota que expresa el caso 2.º del art. 16, escrita al pié de la Memoria, extenderá, firmará y sellará, á continuacion de ámbos ejemplares diligencia en que así lo haga constar.

Si se encontrasen defectos en la documentación, se hará constar en el expediente, y deberán ser subsanados por los mismos interesados ó sus representantes, para lo cual se les concede el plazo de dos meses, contados desde la fecha de la presentacion de la solicitud en el Gobierno de provincia, si ésta es de la Península é islas adyacentes; el de cuatro meses si la de Canarias ó de las Antillas, y el de ocho meses cuando sea de las Islas Filipinas.

Estos plazos son improrogables; y una vez transcurridos sin que se hayan subsanado las faltas del expediente, éste quedará sin curso y se considerará como no hecha la peticion de la patente.

Art. 20. Despues de practicado lo prevenido en los dos artículos anteriores, el Director del Conservatorio de Artes, teniendo en cuenta lo prevenido en el art. 11 de esta ley, remitirá al Ministro de Fomento la solicitud acompañada de informe en que se expresará:

Primero. Si la forma de la solicitud se halla ajustada á lo prevenido en el art. 15.

Segundo. Si se ha recibido la Memoria y los dibujos, muestras ó modelos prevenidos, todo por duplicado, y el papel de «pagos al Estado» correspondiente á la primera anualidad.

Cuarto. Si el objeto de la patente está comprendido en alguno de los casos del art. 9.º

Quinto. Si en vista de todo procede conceder ó negar la peticion.

Tercero. Si están perfectamente conformes entre sí los duplicados de la Memoria y de los dibujos, muestras ó modelos.

Cuarto. Si el objeto de la patente está comprendido en alguno de los casos del art. 9.º

Quinto. Si en vista de todo procede conceder ó negar la peticion.

Art. 21. Si la solicitud es resuelta favorablemente, el Ministro de Fomento lo comunicará al Director del Conservatorio de Artes, quien hará pública esta resolucion por medio de la *Caceta de Madrid*; y en el plazo improrogable de un mes, contado desde el dia de la publicacion, el interesado ó su representante se presentarán en el Conservatorio de Artes á satisfacer en papel de pagos al Estado el importe del papel sellado en que debe extenderse la patente. Si no lo hiciese dentro del plazo expresado, el expediente quedará sin curso y se considerará como no hecha la peticion de la patente.

Art. 22. Verificado el pago de que trata el artículo anterior, el Director del Conservatorio de Artes lo pondrá en conocimiento del Ministro de Fomento; éste expedirá inmediatamente la patente de invencion y la remitirá al Conservatorio de Artes, cuyo Director la comunicará al Gobernador de la provincia en que tuvo origen el expediente, para la debida anotacion en el registro de que habla el art. 16, y dispondrá que por el Secretario del Conservatorio se tome razon de la patente en un registro especial, y sea entregada al interesado ó á su representante bajo recibo que se unirá al expediente.

Art. 23. A la cabeza de la patente se imprimirá, en caractéres de mayor tamaño que los mayores que se empleen en el cuerpo de la misma, lo siguiente:

«Patente de invencion sin la garantía del Gobierno, en cuanto á la novedad, conveniencia ó utilidad del objeto sobre que recae.»

Art. 24. El Secretario del Conservatorio de Artes entregará tambien bajo recibo al interesado ó á su representante, al mismo tiempo que la patente, uno de los dos ejemplares de la Memoria y de los dibujos, muestras y modelos que la acompañaban, y todo se considerará como parte integrante de la patente, expresándose así en la misma.

Art. 25. El registro especial de patentes de la Secretaría del Conservatorio de Artes estará á disposicion del público durante las horas que el Director fije para ello. Los datos de este registro harán fé en juicio.

TITULO IV.

De la publicacion de las patentes y publicidad de las descripciones, dibujos, muestras modelos.

Art. 26. El Director del Conservatorio de Artes remitirá al de la *Caceta de Madrid* en la segunda quincena de los meses de Enero, Abril, Julio y Octubre, para la inmediata publicacion en dicho periódico oficial, una relacion de todas las patentes concedidas durante el trimestre anterior, expresando claramente el objeto sobre que recaen.

Los Gobernadores de provincia dispondrán que estas relaciones se reproduzcan en los *Boletines oficiales* tan luego como aparezcan en la *Gaceta*.

Art. 27. Las Memorias, dibujos, muestras y modelos relativos á las patentes estarán á disposicion del público en la Secretaría del Conservatorio de Artes durante las horas que fije el Director del mismo.

Todo el que quiera sacar copias podrá hacerlo á su costa, previo el permiso del Director del Conservatorio, quien al concederlo fijará el sitio, dias y horas en que pueda verificarse.

Art. 28. Pasado el término de la concesion de las patentes, las memorias, dibujos, muestras y modelos permanecerán en el Conservatorio de Artes, y formará parte de su Museo todo lo que sea digno de figurar en él.

TITULO V.

De los certificados de adicion.

Art. 29. El poseedor de una patente de invencion, ó su causa-habiente, tendrá durante el tiempo de la concesion derecho á hacer en el objeto de la misma los cambios, modificaciones ó adiciones que crea convenientes, con preferencia á cualquiera otro que simultáneamente solicite patente para el objeto sobre que verse el cambio, modificacion ó adicion.

Estos cambios, modificaciones ó adiciones se harán constar por certificados de adicion, expedidos del mismo modo y con las mismas formalidades que la patente principal, y previas la solicitud y documentacion de que habla el art. 15.

Art. 30. El que solicite un certificado de adicion abonará por una sola vez la suma de 25 pesetas en papel de pagos al Estado.

Art. 31. El certificado de adicion es un accesorio de la patente principal, y produce desde las fechas respectivas de la solicitud y de la concesion los mismos efectos que ella. El tiempo hábil para explotar el certificado de adicion termina al mismo tiempo que el de la patente principal.

TITULO VI.

De la cesion y trasmision del derecho que confieren las patentes

Art. 32. Toda cesion total ó parcial del derecho que confiere una patente de invencion ó un certificado de adicion, sea á titulo gratuito ú oneroso, y cualquiera otro acto que envuelva modificacion del primitivo derecho, se hará indispensablemente por instrumento público, en el cual se testimoniará una certificacion del Secretario del Conservatorio de Artes, visada por el Director, en la que se haga constar que está al corriente el pago de las cuotas fijadas en esta ley, y que el cedente es dueño de la patente ó del certificado de adicion, segun las anotaciones del registro de toma de razon.

Art. 33. Ningun acto de cesion, ó cualquiera otro que envuelva modificacion del derecho, podrá perjudicar á un tercero si no ha sido registrado en la Secretaría del Gobierno civil de la provincia donde se hizo la primitiva adicion.

Art. 34. El registro de las cesiones y de todos los actos que envuelvan modificacion del derecho se realizará por la presentacion y entrega en la Secretaría del Gobierno de la provincia respectiva de un testimonio autentico del acto ó contrato de cesion ó modificacion.

En este testimonio se anotará por el Secretario la fecha y el fóllo del registro.

Art. 35. El Gobernador civil de la provincia en que se haga el registro de la cesion, ó de cualquiera otro acto ó contrato que envuelva modificacion del derecho, remitirá al Director del Conservatorio de Artes, dentro de los cinco dias siguientes al del registro, copia certificada por el Secretario, y visada por el Gobernador, del acto ó contrato de cesion ó modificacion y de la diligencia que acredite haberse hecho el registro en la Secretaría.

Art. 36. El Secretario del Conservatorio de Artes anotará en el registro especial de toma de razon de patentes todas las modificaciones de derecho que se introduzcan en cada una, en vista de la copia certificada del acto ó contrato de cesion que se unirá al expediente.

Art. 37. El Director del Conservatorio de Artes remitirá al de la *Caceta de Madrid*, al mismo tiempo que la relacion á que se refiere el art. 26, todas las modificaciones de derecho que se introduzcan en las patentes.

TITULO VII.

Condiciones para el ejercicio del privilegio

Art. 38. El poseedor de una patente de invencion ó de un certificado de adicion está obligado á acreditar ante el Director del Conservatorio de Artes, y dentro del término de dos años, contados desde la fecha de la patente ó del certificado, que se ha puesto en práctica en los dominios españoles, estableciendo una nueva industria en el pais.

El plazo de dos años dentro del cual ha de acreditarse esta práctica sólo podrá prorogarse en virtud de una ley por justa causa y por un plazo que no podra pasar de seis meses.

Art. 39. El Director del Conservatorio de Artes, por sí ó por medio de un Ingeniero industrial ó de persona competente delegada al efecto, se asegurará del hecho, practicando las diligencias menos gravosas que conceptúe necesarias, y con tal objeto podrá solicitar la cooperacion de cualesquiera Autoridades ó corporaciones, y estas deberán prestarla del modo más eficaz con su influencia y con todos los medios de que al efecto

puedan disponer.

Art. 40. Cuando el Director del Conservatorio de Artes considere que el expediente está suficientemente ilustrado, lo remitirá con informe al Ministro de Fomento para la resolucion que proceda.

Art. 41. Los gastos que ocasionen las diligencias necesarias para asegurarse de que el objeto de la patente ó del certificado de adiccion se ha puesto en práctica, estableciendo una nueva industria en el país, serán de cuenta del interesado, quien no estará obligado á satisfacerlos sin que sean aprobados por el Director del Conservatorio de Artes.

Art. 42. El Director del Conservatorio de Artes dispondrá que el Secretario del mismo anote en el registro de toma de razon de patentes la resolucion que recaiga en los expedientes de práctica, y comunicará esta resolucion al Gobernador de la provincia respectiva.

TITULO VIII.

De la nulidad y caducidad de las patentes.

Art. 43. Son nulas las patentes de invencion:

Primero. Cuando se justifique que no son ciertas respecto del objeto de la patente las circunstancias de propia invencion y novedad, la de no hallarse establecido ó practicado del mismo modo y forma en sus condiciones esenciales dentro de los dominios, ó cualesquiera otra que alegue como fundamento de su solicitud.

Segundo. Cuando se observe que el objeto de la patente afecta al orden ó á la seguridad pública, á las buenas costumbres ó á las leyes del país.

Tercero. Cuando el objeto sobre el cual se haya pedido la patente sea distinto del que se realiza por virtud de la misma.

Cuarto. Cuando se demuestre que la Memoria descriptiva no contiene todo lo necesario para la comprension y ejecucion del objeto de la patente, ó no indica de una manera completa los verdaderos medios de construirlo ó ejecutarlo.

Art. 44. La accion para pedir la nulidad de una patente ante los Tribunales no podrá ejercerse sino á instancia de parte.

El Ministerio público podrá, no obstante, pedir la nulidad cuando la patente esté comprendida en el caso segundo del artículo 43.

Art. 45. En los casos del art. 43 serán tambien nulos y de ningun efecto los certificados que comprendan cambios, modificaciones ó adiciones que se relacionen con la patente principal.

Art. 46. Caducarán las patentes de invencion:

Primero. Cuando haya trascurrido el tiempo señalado en la concesion.

Segundo. Cuando el poseedor no pague la correspondiente anualidad ántes de comenzar cada uno de los años de su duracion.

Tercero. Cuando el objeto de la patente no se haya puesto en práctica en los dominios españoles dentro del plazo marcado en el art. 38.

Cuarto. Cuando el poseedor haya dejado de explotarla durante un año y un dia, á no ser que justifique causa de fuerza mayor.

Art. 47. La declaracion de caducidad de las patentes comprendidas en los casos primero, segundo y tercero del artículo 46 corresponde al Ministro de Fomento, previo aviso del Director del Conservatorio de Artes. Contra la resolucion definitiva del Ministro cabe el recurso contencioso-administrativo para ante el Consejo de Estado, dentro del plazo de treinta dias.

La declaracion de caducidad de una patente comprendida, en el caso cuarto del mismo art. 46 corresponde á los Tribunales á instancia de parte.

Art. 48. El Director del Conservatorio de Artes, despues de disponer que en el registro especial de toma de razon de patente se hagan las oportunas anotaciones, remitirá al de la *Caceta de Madrid*, al mismo tiempo que la relacion á que se refiere el art. 26, otra expresiva de las patentes caducadas por resolucion del Ministerio de Fomento.

Los Gobernadores civiles dispondrán que esta relacion se reproduzca en los *Boletines oficiales* de sus provincias, y que en vista de ella, se hagan en los registros de patentes de sus Secretarías las respectivas anotaciones.

TITULO IX.

De la usurpacion y falsificacion de las patentes y de las penas en que incurran los usurpadores y falsificadores.

Art. 49. Son usurpadores de patentes los que con conocimiento de la existencia del privilegio atentan á los derechos del legítimo poseedor, ya fabricando, ya ejecutando por los mismos medios lo que es objeto de

la patente.

Son cómplices los que á sabiendas contribuyen á la fabricacion, ejecucion y venta ó expendicion de los productos obtenidos del objeto de la patente usurpada.

Art. 50. La usurpacion de patente será castigada con una multa de 200 á 2.000 pesetas.

En caso de reincidencia, la multa sera de 2.001 á 4.000 pesetas.

Habra reincidencia siempre que el culpable haya sido condenado en los cinco años anteriores por el mismo delito.

La complicidad en la usurpacion será castigada con una multa de 50 á 200 pesetas. En caso de reincidencia con la multa de 201 á 2.000 pesetas.

Todos los productos obtenidos por la usurpacion de una patente se entregarán al concesionario de ésta, y además la indemnizacion de daños y perjuicios á que tuviere lugar. Los insolventes sufrirán en uno y otro caso la prision subsidiaria correspondiente con arreglo al art. 50 del Código penal.

Art. 51. Los falsificadores de patente de invencion serán castigados con las penas establecidas en la seccion primera del capítulo 4.º, libro segundo del Código penal.

Art. 52. La accion para perseguir el delito de usurpacion, previsto y castigado en este título, no podrá ejercerse por el Ministerio público sino en virtud de denuncia de la parte agraviada.

TITULO X.

De la jurisdiccion en materia de patente.

Art. 53. Las acciones civiles y criminales referentes á patentes de invencion se entablarán ante los jurados industriales. Interin se organizan los jurados industriales, dichas acciones se entablarán ante los Tribunales ordinarios.

Art. 54. Si la demanda se dirige al mismo tiempo contra el concesionario de la patente y contra uno ó más cesionarios parciales, será juez competente el del domicilio del concesionario.

Art. 55. Las reclamaciones civiles se ajustarán á la tramitacion prescrita por la ley para los incidentes en el juicio ordinario. Las criminales á lo que previene la ley de procedimiento criminal.

Art. 56. En toda reclamacion judicial que tenga por objeto declarar la nulidad ó caducidad de una patente de invencion será parte el Ministerio público.

Art. 57. En el caso del artículo anterior, todos los causahabientes del cesionario, segun el registro del Conservatorio de Artes, deberán ser citados para el juicio.

Art. 58. Tan luego como se declare judicialmente la nulidad ó caducidad de una patente de invencion, el Tribunal comunicará la sentencia que haya causado ejecutoria al Conservatorio de Artes para que se tome nota de ella, y la nulidad ó caducidad se publicará en la *Caceta de Madrid* en los mismos términos y al propio tiempo que esta ley ordena para la publicacion de las patentes.

Los Gobernadores civiles reproducirán en los *Boletines oficiales* de sus provincias estas nulidades ó caducidades y harán en los registros de patentes de sus Secretarías las respectivas anotaciones.

TITULO XI

Disposiciones transitorias.

Art. 59. Desde el dia en que la presente ley se ponga en ejecucion, quedarán derogadas todas las disposiciones anteriores relativas á las patentes de invención, introducción y mejoras.

Art. 60. Las patentes de invencion, introduccion y mejora actualmente en ejercicio, que fueron obtenidas con arreglo á la legislacion anterior, conservarán sus efectos durante el tiempo por que fueron concedidas.

Art. 61. Los expedientes incoados ántes de la publicacion de esta ley se determinarán con arreglo á las leyes anteriores; pero los interesados podrán optar por los plazos y forma de pago de la presente.

Art. 62. Toda accion sobre usurpacion, falsificacion, nulidad ó caducidad de una patente no intentada antes de la fecha en que se ponga en ejecucion la presente ley, se sustanciará con arreglo á las disposiciones de la misma.

Por tanto:

Mandamos á todos los Tribunales, Justicias, Jefes, Gobernadores y demas Autoridades, así civiles como militares y eclesiásticas, de cualquier clase y dignidad, que guarden y hagan guardar, cumplir y ejecutar la presente ley en todas sus partes.

Dado en Palacio á 30 de Julio de 1878. = YO EL REY. = El Ministro de Fomento, C. Francisco Queipo de Llano.

APÉNDICE 1-8

Ley de 16 de mayo de 1902 sobre la propiedad industrial

Don Alfonso XIII, por la gracia de Dios y la Constitución Rey de España, y en su nombre y durante su durante su menor edad la Reina Regente del Reino;

A todos los que la presente vieren y entendieren, sabed: que las Cortes han decretado y Nos sancionado lo siguiente:

TITULO PRIMERO.--DISPOSICIONES GENERALES.

Artículo 1.º Propiedad industrial es el derecho que se reconoce por esta ley, siempre que se hayan cumplido las condiciones que la misma impone, respecto á cualquier invento relacionado con la industria; á los signos especiales con que el productor aspira á distinguir de los similares los resultados de su trabajo; á los dibujos y modelos de la fabricación ó de la industria; al nombre comercial ó á las recompensas industriales y al derecho á perseguir la competencia ilícita y las falsas indicaciones de procedencia.

Art. 2.º El derecho de propiedad industrial puede adquirirse por virtud de:

- A. Las patentes de invención y las de introducción;
- B. Las marcas ó signos distintivos de la producción y del comercio y los dibujos y modelos de fábrica;
- C. El nombre comercial; y
- D. Las recompensas industriales.

La propiedad industrial es aplicable, no solamente á los productos de la industria propiamente dicha, sino también á los de la agricultura, como vinos, aceites, granos, frutas, ganados, etc., y á los productos de la minería destinados al comercio, como aguas minerales y otras materias.

Art. 3.º Todo español ó extranjero, bien sea persona individual ó jurídica, que pretenda establecer ó haya establecido en territorio español una industria nueva, tendrá derecho á su explotación exclusiva durante cierto número de años, cumpliendo las reglas y condiciones establecidas en esta ley.

Art. 4.º El derecho de que trata el anterior artículo se adquiere obteniendo una patente, y comprende, si la patente es de invención, la fabricación, la ejecución ó producción, la venta y la utilización del objeto del invento, hechas como explotación industrial y lucrativa, y si la patente es de introducción, la fabricación, la ejecución ó la producción, pero no da facultades para impedir la introducción y venta de objetos similares del extranjero.

La patente autoriza á su poseedor para perseguir civil y criminalmente ante los Tribunales á quienes lesionen sus derechos.

...

TITULO II.--DEL CONCEPTO LEGAL DE LA PROPIEDAD INDUSTRIAL EN SUS DISTINTAS MANIFESTACIONES.

CAPITULO PRIMERO.--*De las patentes de invención y de intraducción.*

Art. 12. Puede ser objeto de patente todo nuevo invento que dé origen á un producto ó á un resultado industrial.

Están comprendidos en la anterior prescripción:

a) Las máquinas, aparatos, instrumentos, procedimientos ú operaciones mecánicas ó químicas que en todo ó en parte sean de propia invención y nuevos, pueden ser objeto de patente de invención, y los que sin estas condiciones no se hallen establecidos ó practicados del mismo modo en el territorio español, pueden ser objeto de patente de introducción.

b) Los productos ó los resultados industriales nuevos obtenidos por medios nuevos ó conocidos, siempre que la explotación de estos últimos venga á establecer un ramo de industria no practicado en el país, serán objeto de patente de invención.

El producto industrial, siempre objeto material, es patentable independientemente de los medios para obtenerlo. El resultado industrial, consistente en cualidades y ventajas logradas en la fabricación, no es patentable sino con los medios para obtenerlo.

La enumeración de los objetos que pueden ser objeto de patente, hecha en los párrafos anteriores, es puramente enunciativa y no limitativa.

Art. 13. Las patentes de que sean objeto los productos ó resultados á que se refiere el apartado letra (b) del artículo anterior, no serán obstáculo para que puedan recaer otras sobre los objetos á que se refiere el

párrafo letra (a), aplicados á obtener los mismos productos ó resultados.

Art. 14. Se considera como nuevo para los efectos del art. 12 de esta ley, lo que no es conocido ni se ha practicado en España ni en el extranjero.

...

Art. 16. Tampoco invalida la novedad que prescribe el art. 14 de esta ley, la presentación anterior de peticiones de patente para el mismo objeto en los países comprendidos en la Unión internacional de 20 de Marzo de 1883, ni la publicidad que en cualquiera otra forma se haya hecho del expresado objeto en esos países, siempre que se observen los plazos que determina el art. 4.º del referido Convenio, modificado por el acuerdo de la Conferencia de Bruselas en 14 de Diciembre de 1900, ó los que en lo sucesivo estableciesen los convenios internacionales.

...

Art. 19. No puede ser objeto de patente:

a) El resultado ó producto de las máquinas, aparatos, instrumentos, procedimientos ú operaciones de que trata el párrafo (a) del art. 12, á no ser que estén comprendidos en el párrafo (b) del referido artículo.

b) Los productos obtenidos directamente de la tierra ó de la ganadería.

c) Los principios ó descubrimientos científicos, mientras permanezcan en la esfera de lo especulativo y no lleguen á traducirse en máquina, aparato, instrumento, procedimiento ú operación mecánica ó química de carácter práctico industrial.

d) Las preparaciones farmacéuticas y medicamentos de toda clase; pero sí lo serán los procedimientos y aparatos para obtener dichos medicamentos y preparaciones.

e) Los planes ó combinaciones de crédito ó de hacienda.

...

CAPITULO II

Sección primera.--De las marcas, dibujos y modelos.

...

CAPITULO III.--*Del nombre comercial.*

...

CAPITULO IV.--*De las recompensas industriales.*

...

TITULO III.-- DE LA DURACION DE LOS DERECHOS DERIVADOS DEL REGISTRO DE LA PROPIEDAD INDUSTRIAL, Y DE LAS CUOTAS QUE LOS INTERESADOS HAN DE SATISFACER AL ESTADO.

CAPITULO PRIMERO.--*De la duración y cuota de las patentes.*

Art. 47. La duración de las patentes de invención será de veinte años improrrogables, si son para objetos de propia invención y nuevos.

La duración de las patentes de introducción concedidas para todo lo que no se haya puesto en práctica en España, aunque no sea nuevo, tal como este concepto queda definido en el art. 14 de la presente ley, será tan sólo de cinco años, ya se trate, ó no, de objetos de propia invención.

...

TITULO IV.--DE LA TRAMITACION DE LOS EXPEDIENTES DE PROPIEDAD INDUSTRIAL Y DE LA EXPEDICION DE TITULOS Y CERTIFICADOS.

...

TITULO V.--DE LA CESION Y TRANSMISION DE LOS DERECHOS DE PROPIEDAD INDUSTRIAL.

...

CAPITULO PRIMERO.--*De los expedientes de patentes y certificados de adición.*

Art. 60. Los documentos que deben presentarse para obtener una patente de invención ó de introducción, son:

1.º Una solicitud al Ministro, en la que deberá consignarse siempre: el nombre, apellidos ó la denominación social; residencia y domicilio habitual del interesado, y los de su representante, si se gestiona por éste la patente; el objeto industrial que la motiva, y si dicho objeto es ó no de invención propia y nuevo. La solicitud no debe contener condiciones, restricciones ni reservas.

2.º Una autorización suscrita por el interesado, en caso de que la gestión se haga por representante.

3.º Una Memoria por duplicado, en la que se describa con la mayor claridad posible el objeto industrial que motiva la patente, á fin de que en ningún tiempo pueda haber duda acerca del referido objeto ó particulari-

dad que se presenta como nuevo y de propia invención, ó como no practicado y establecido del mismo modo y forma en el país.

Al pie de la Memoria se extenderá una nota que exprese clara y distintamente la parte ó partes, pieza, movimiento, mecanismo, operación, procedimiento ó materia que se reivindica como objeto único de la patente, la cual recaera tan sólo sobre las reivindicaciones que contenga dicha nota.

La Memoria estará escrita en castellano, sin abreviaturas, enmiendas ni raspaduras, y sin condiciones, restricciones ni reservas de ninguna clase. Las referencias á pesas y medidas se harán por el sistema métrico decimal. Los dos ejemplares de la Memoria podrán ser manuscritos, mecanografiados, autografiados ó impresos en hojas ó pliegos foliados con numeración correlativa, que tendrán 32 por 22 centímetros con un margen de 5 centímetros á la izquierda, en el que se pegará un timbre móvil de 5 céntimos.

4.º Los dibujos, muestras ó modelos que el interesado juzgue necesario para la mejor inteligencia del invento, siempre por duplicado. Los dibujos estarán hechos con tinta y ajustados á escala métrica decimal sobre hojas de 32 por 22 centímetros, cuyo ancho puede ser doble, triple ó cuádruple, para ser dobladas y cosidas con el texto de la Memoria. A cada una de estas hojas se agregará un timbre móvil de 5 céntimos de peseta.

5.º Un índice de los documentos y objetos entregados, suscrito por el interesado ó su representante.

Todos estos documentos se presentarán bajo un sobre del tamaño y resistencia suficientes para que pueda contenerlos sin sufrir deterioro alguno y sin necesidad de doblarlos. En la cubierta de este sobre, el Secretario del Gobierno civil ó el Jefe del Registro del Ministerio, estamparán el sello de sus respectivas oficinas, y consignarán la fecha, hora y minutos de su presentación.

...

TITULO VI.--PUESTA EN PRACTICA DE LAS INVENCIONES.

Art. 98. A los efectos del párrafo cuarto de la Conferencia internacional de Madrid, firmada en 15 de Abril de 1891, se entenderá por puesta en práctica de un invento, la fabricación, elaboración ó ejecución de lo que fuera objeto de la patente, en la proporción racional de su empleo ó de su consumo, y si no existiese todavía mercado para el objeto, la existencia á disposición del público de las máquinas ó materiales precisos para la ejecución del objeto de la patente.

Art. 99. El poseedor de una patente de invención ó de un certificado de adición, está obligado á acreditar ante el Registro de la propiedad industrial, dentro del término de tres años improrrogables, contados desde la fecha de la patente ó del certificado, que se ha puesto en práctica en territorio español, estableciéndose en él una nueva industria.

Art. 100. A los efectos prevenidos en el artículo anterior, el dueño de una patente acompañará á su comunicación, participando el hecho de *haber puesto en práctica*, un certificado de un Ingeniero, en el que éste, bajo su responsabilidad, acredite aquélla, y que la explotación del invento tiene lugar en las condiciones expresadas en el art. 98.

...

TITULO VII.--DE LA NULIDAD Y CADUCIDAD DE LOS DERECHOS DE LA PROPIEDAD INDUSTRIAL.

...

TITULO VIII.--DE LA PUBLICIDAD DE LOS EXPEDIENTES Y DEL REGISTRO DE LA PROPIEDAD INDUSTRIAL.

...

Art. 121. El *Boletín de la Propiedad Intelectual é Industrial*, creado por Real decreto de 2 de Agosto de 1886, es el órgano del Registro de la propiedad industrial, haciéndose en él todas las publicaciones á que se refieren los artículos 18, 62, 67, 74, 77, 79, 87, 92, 96, 108 y 111 de esta ley, por medio de relaciones quincenales, salvo lo dispuesto en contrario por alguno de los citados artículos.

Art. 122. Además de estas relaciones, se publicará en el *Boletín* correspondiente al día 16 de cada mes otra de todos los títulos de patentes, títulos certificados de marcas, dibujos y modelos expedidos en el mes anterior. En el número del *Boletín* correspondiente al día 1.º se insertará, por último, otra relación de las patentes, marcas, dibujos y modelos cuyas cuotas anuales ó quincenales deban abonarse dentro del mes próximo inmediato y de aquellas otras que puedan satisfacerse mediante recargo.

Art. 123. Para la formación del índice de materias á que se refiere el art. 5.º del citado Real decreto de 2 de Agosto de 1886 y del catálogo de que hablan las disposiciones adicionales de esta ley, regirá estrictamente el siguiente nomenclátor técnico, compuesto de diez grupos principales. subdividido cada uno de ellos en varias clases; cada una de éstas comprende varios epígrafes, á los que podrán irse agregando otros pertenecientes á la misma clase, siempre que lo reclame la presencia de nuevos asuntos por catalogar, quedando

las rectificaciones y aclaraciones que sean precisas encomendadas á la potestad reglamentaria de la Administración.

NOMENCLATOR TECNICO PAR LA CLASIFICACION DE LOS EXPEDIENTES SOBRE PROPIEDAD INDUSTRIAL.

Primer grupo.--Agricultura y alimentación.

...

Segundo grupo.--Minería y metalurgia.

...

Tercer grupo.--Motores y máquinas.

...

Cuarto grupo.--Industrias químicas.

Clase 1.- Gas de alumbrado y sus accesorios.

2.- Aceites y grasas, bujías, jabones, lejías.

3.- Cerería, perfumería, esencias.

4.- Gomas, resinas, barnices, hules y charoles, gutapercha.

5.- Colores, materias tintóreas, tintas, mordientes, secantes, esmaltes.

6.- Albúmina, gelatina, colas.

7.- Cueros y pieles, curtidos, correas, betunes.

8.- Papel de todas clases, cartones.

9.- Papeles pintados, papel de fumar.

10.- Productos y procedimientos químicos, farmacéuticos y diversos.

11.- Explosivos para usos industriales.

Quinto grupo.--Textiles y vestuario.

...

Sexto grupo.--Artes liberales.--Economía doméstica y pequeñas industrias.

...

Séptimo grupo.--Electricidad é instrumentos científicos.

...

Octavo grupo.--Construcciones.

...

Noveno grupo.--Veterinaria, caza, pesca y transporte.

Clase 1.- Veterinaria, animales domésticos.

...

Décimo grupo.--Arte militar.

...

TITULO IX.--DE LAS INDICACIONES DE PROCEDENCIA.

...

TITULO X.--DE LA COMPETENCIA ILICITA.

...

TITULO XI.--DE LAS FALSIFICACIONES Y USURPACIONES
DE LA PROPIEDAD INDUSTRIAL.

...

TITULO XII.--PROTECCION TEMPORAL.

...

TITULO XIII.--DE LA JURISDICCION EN MATERIA DE PROPIEDAD INDUSTRIAL.

...

TITULO XIV.--DISPOSICIONES TRANSITORIAS.

Art. 152. Todas las patentes solicitadas y expedidas antes de la publicación de esta ley gozarán de los beneficios que se establecen en el art. 49 respecto á los pagos de las cuotas anuales .

Art. 153. Las patentes respecto á las que á la publicación de esta ley no se hubiese acreditado la práctica, tanto aquellas que estuvieren dentro del plazo para solicitarla, como aquellas otras que hubieren incoado ya las oportunas diligencias para acreditarla, se sujetarán á lo dispuesto en el título Vi de esta ley, pudiendo acogerse, por tanto, á los beneficios del art. 99 de la misma.

DISPOSICION FINAL

Art. 159. Quedan derogadas cuantas disposiciones se hayan promulgado ó dictado en materia de propiedad industrial.

DISPOSICIONES ADICIONALES

Primera. El Ministro de Agricultura, Industria, Comercio y Obras públicas, queda autorizado para publicar un reglamento ó dictar cuantas disposiciones sean necesarias para el cumplimiento de esta ley.

Segunda. En el termino de tres años, el Registro de la propiedad industrial formará un catálogo de todas las patentes, marcas, dibujos, modelos, nombres comerciales y recompensas industriales en vigor. Este catálogo será duplicado, y uno de sus ejemplares estará á disposición del publico para su consulta. Anualmente se segregarán las papeletas de las inscripciones que hubieran caducado y se añadirán las correspondientes á los nuevos registros.

Por tanto:

Mandamos á todos los Tribunales, Justicias, Jefes, Gobernadores y demás Autoridades, así civiles como militares y eclesiásticas, de cualquier clase y dignidad, que guarden y hagan guardar, cumplir y ejecutar la presente ley en todas sus partes.

Dado en Palacio á diez y seis de Mayo de mil novecientos dos. —YO LA REINA REGENTE.—El Ministro de Agricultura, Industria, Comercio y Obras públicas, José Canalejas y Méndez.

APÉNDICE 1-9

Estatuto de la Propiedad Industrial

Decreto-ley de 26 de julio de 1929 y texto refundido de 1930

...

Artículo 4.º La protección de las diferentes formas establecidas por el presente Decreto-ley se entiende aplicable a la industria y el comercio en todas sus manifestaciones incluidas las ... biológicas ...

...

TÍTULO II

Patentes

CAPÍTULO PRIMERO

PATENTES DE INVENCION EN GENERAL

Artículo 45. Se entiende por patente el certificado que otorga el Estado, por el cual se reconoce el derecho para emplear y utilizar exclusivamente una invención en la industria y dar al comercio o poner en venta los objetos fabricados, procedentes de esta invención, por un tiempo determinado, y con sujeción a las condiciones señaladas en este Decreto-ley.

Las patentes pueden ser de invención, de introducción o de explotación.

Las patentes de invención, confieren a los concesionarios el derecho exclusivo a fabricar, ejecutar o producir, vender o utilizar el objeto de la patente como explotación industrial y lucrativa en las condiciones que se fijan en este Decreto-ley.

Las patentes de explotación se diferencian de las de invención en que no dan derecho a impedir que se introduzcan los artículos fabricados en el extranjero y si hubiese instalaciones anteriores en el país subsistirán éstas, aunque no se les permitan ampliaciones ni transformaciones.

Las patentes de introducción confieren el derecho de fabricar, ejecutar o producir y vender lo fabricado en el país pero no dan derecho a impedir que otros introduzcan objetos similares del extranjero, con sujeción a las restricciones de las leyes protectoras de la producción nacional.

Artículo 46. Puede ser materia de patente todo perfeccionamiento que tenga por objeto modificar las condiciones esenciales de un procedimiento con objeto de obtener algunas ventajas sobre lo ya conocido, y, por tanto, serán patentables los aparatos, instrumentos, procedimientos o sucesión de operaciones mecánicas o químicas, que total o parcialmente no sean conocidas en su naturaleza o en su aplicación en España ni en el extranjero, siempre que vayan encaminadas a obtener un resultado o producto industrial.

La enumeración mencionada es puramente enunciativa y no limitativa, dentro del concepto del párrafo anterior.

Artículo 47. Igualmente podrá ser objeto de patente un descubrimiento científico siempre que se reconozca como propio y original, después de un período de información pública, en que será perceptivo el informe de las Academias y Centros a quienes compete por la naturaleza del descubrimiento y conforme a lo que se determine en cada caso.

Artículo 48. No podrán ser objeto de patente de invención:

1.º Las ideas más o menos ingeniosas mientras no lleguen a traducirse en realidad práctica e industrializable por medios mecánicos o químicos.

2.º Los productos o los resultados industriales; las fórmulas farmacéuticas y medicamentosas y la de los alimentos para la especie humana o los animales; pero sí lo serán los procedimientos y los aparatos para obtenerlos.

...

Artículo 58. Siendo un procedimiento de fabricación y una máquina o aparato, objetivos esencialmente distintos entre sí, no podrán comprenderse juntos en una misma patente, sino que habrá de solicitarse ésta independientemente por cada uno.

...

CAPÍTULO II

PATENTES DE INTRODUCCIÓN

Artículo 68. Puede ser objeto de patente de introducción la invención que habiendo sido divulgada o patentada en el extranjero no ha sido practicada ni puesta en ejecución en España, correspondiendo hacer esta

aclaración al interesado bajo su responsabilidad.

Artículo 69. La patente de introducción será solicitada con los mismos requisitos y condiciones que la patente de invención, y estará sujeta a las mismas formalidades.

Artículo 70. El peticionario de una patente de introducción deberá consignar en la solicitud el número, fecha y origen de la patente extranjera, o la fuente de información necesaria en caso de que ignorase aquellos extremos.

Artículo 71. La patente de introducción solicitada en España antes de haber transcurrido el plazo de un año que determina el artículo 4.º del Convenio de la Unión, será considerada como nula y sin ningún valor, si el concesionario de la patente extranjera la solicita dentro de dicho plazo. La nulidad se acordará, a petición de parte interesada, con arreglo a lo establecido en el art. 65 y título IX de este Decreto-ley.

Artículo 72. La duración de la patente de introducción será de diez años, con la obligación de acreditar anualmente su explotación al efectuar el pago de las cuotas correspondientes.

CAPITULO III

PATENTES DE EXPLOTACIÓN

Artículo 73. El que hubiere establecido, esté estableciendo o se proponga establecer una industria que sea única en España, o que de existir otras, por su estado rudimentario, imperfecto de los medios que emplea o limitación de su producción, no evite que el mercado nacional tenga necesidad de surtirse del extranjero preferentemente y en su mayor parte, podrá obtener la exclusiva mediante la obtención de una patente, que se denominará «patente de explotación».

Artículo 74. La patente de explotación se solicitará en la misma forma y manera que las patentes de invención, y se considerará fuera de los beneficios reconocidos por el Convenio de la Unión Internacional para la protección de la propiedad industrial.

En la Memoria que se acompañe a la solicitud se expondrá de un modo concreto y preciso, sin vaguedades ni lugares comunes, aportando cuantos datos sean oportunos, la importancia que tenga para la economía y los intereses nacionales, el que se fabriquen en España el artículo o los artículos para que se solicite la patente, consumo que de ellos se haga actualmente y desenvolvimiento progresivo que este consumo debe tener.

También se detallarán en la Memoria la organización que tenga el establecimiento industrial, elementos de trabajo, maquinaria, patentes que posee y cuanto contribuya a justificar que la organización fabril para que se pide la patente ha de hacerse utilizando los últimos adelantos en la industria.

...

CAPITULO IV

CERTIFICADOS DE ADICIÓN

Artículo 84. El poseedor de una patente que introduzca perfeccionamiento o mejoras en el objeto de la misma, podrá reivindicar en su favor dichos perfeccionamiento o mejoras mediante la obtención de un certificado que se denominará «Certificado de adición».

Artículo 85. El certificado de adición es un accesorio de la patente principal y produce los mismos efectos que ésta y tendrá el mismo plazo de validez que ella.

No podrá concederse ningún certificado de adición mientras no se haya expedido la patente principal.

Artículo 86. No podrán concederse más de tres certificados de adición, a una misma patente.

Artículo 87. El certificado de adición se expedirá del mismo modo y forma y por los mismos trámites preceptuados para la patente de invención y satisfará los derechos que se fijan en el Título Xi.

Artículo 88. El solicitante de un certificado de adición tendrá derecho preferente sobre cualquier otro peticionario que en el mismo día solicite una patente, cuyo objeto resultase versar sobre el perfeccionamiento objeto del referido certificado de adición.

Artículo 89. No serán válidos los certificados de adición concedidos cuando éstos alteren las características esenciales de la patente principal.

La declaración de nulidad en este caso corresponde a los Tribunales ordinarios, a petición de parte interesada.

Artículo 90. El poseedor de un certificado de adición podrá convertirlo en patente, haciendo renuncia de la principal; pero en este caso ésta se considerará como no formulada y el certificado de adición abonará las cuotas anuales que correspondiesen satisfacer a la patente principal, y su vida legal será la que le quede de vigencia a la sustituida.

A la petición se acompañarán los títulos de la patente principal y del certificado de adición, para inutilizar el primero y hacer constar en el segundo, por diligencia, la concesión solicitada.

Artículo 91. No podrá otorgarse certificado de adición a una patente de introducción, ni de explotación.

Artículo 92. El certificado de adición solicitado por un copartícipe de una patente, no podrá otorgarse a su exclusivo nombre, sin el consentimiento expreso del otro u otros copropietarios.

Artículo 93. El certificado de adición de una patente extranjera, dentro del año de prioridad establecida en el art 4.º del Convenio Internacional de la Unión, podrá solicitarse como patente de invención.

CAPITULO V

EXPLOTACIÓN DE LAS PATENTES.

PUESTA EN PRACTICA Y LICENCIAS DE EXPLOTACIÓN

...

Artículo 100. Los concesionarios de patentes que no pudieran acreditar la puesta en práctica podrán evitar su caducidad, si se obligan a conceder la licencia de explotación a quien la solicite por conducto del Registro de la Propiedad industrial.

Para acogerse a los beneficios de licencia de explotación deberá el concesionario ofrecerlo al Registro de la Propiedad industrial, por medio de instancia reintegrada con una póliza de 1,20 pesetas.

La licencia de explotación ofrecida se publicará en el «Boletín Oficial de la Propiedad industrial», en un periódico diario de gran circulación y en un periódico o revista industrial, siendo de cuenta del propietario de la patente la inserción de dichos anuncios, para lo cual entregará al Registro cinco pesetas por derechos de publicación en el «Boletín Oficial». A la instancia de licencia de explotación acompañará un ejemplar del periódico o revista en donde se halle publicado el anuncio de licencia.

El ofrecimiento de licencia de explotación deberá renovarse anualmente con los mismos requisitos, en tanto no haya sido aceptado.

Artículo 101. Si renovado el ofrecimiento de licencia de explotación de una patente durante tres años, no hubiera tenido licitadores será caducada.

...

CAPITULO VI

TRAMITACIÓN DE PATENTES

Artículo 112. Los documentos que deberán presentarse para obtener una patente de invención o de introducción, o certificado de adición, son:

1.º a) Una solicitud al Jefe del Registro de la Propiedad Industrial, reintegrada con una póliza de 1,20 pesetas, en la que deberá consignarse siempre: el nombre, apellidos o denominación social, nacionalidad, residencia y domicilio habitual del interesado y los de su representante, si se gestionara por éste la patente. El nombre patronímico debe destacarse de las demás indicaciones.

Si la patente se solicitare por una Sociedad o más de una persona, deberá consignarse el nombre o nombres del inventor.

b) El objeto industrial que la motiva. La designación del objeto industrial de la patente deberá ser lo más concreto posible y no contendrá denominación alguna.

c) La declaración de si el objeto de la patente es de invención propio y nuevo para las patentes de invención y de no estar practicada en España para las de introducción.

d) Declaración si la patente es sobre una patente de invención, introducción o certificado de adición. En este último caso se indicará el número de la patente principal.

e) Si hubiere más de un solicitante y no se designara representantes, deberá determinarse a quién de entre ellos se enviarán las comunicaciones oficiales.

f) La firma del interesado o del representante, si lo tuviere.

g) A los efectos de los beneficios de la Unión, debe consignarse la fecha o fechas en que la patente haya sido registrada en el extranjero.

2.º Una autorización reintegrada con un timbre móvil de 15 céntimos, suscrita por el interesado y sin necesidad de estar legalizada, cuando la petición se haga por agente inscrito en el Registro de la Propiedad Industrial.

Cuando la petición sea hecha por otra persona que no sea agente oficial de la Propiedad Industrial, deberá acompañar el poder notarial para cada expediente, consignándose en dicho poder el objeto de la patente; y en este caso declarará en la instancia, bajo su responsabilidad, no haber incoado más de tres expedientes durante el año. Si la Administración tuviese sospechas de la autenticidad de la autorización que se menciona anteriormente, podrá exigir la legalización de la firma, quedando siempre a salvo los derechos del que figure como poderdante, para ejercitarlos ante los Tribunales, cuando no fuere cierta la autorización.

3.º Una descripción, por triplicado, en la que se describa con toda claridad el objeto industrial que

motiva la patente, a fin de que en ningún tiempo pueda haber duda acerca del referido objeto o particularidad que se presente como nuevo y de propia invención o como no practicado en el país.

La Memoria estará encabezada con los nombres y apellidos o denominación social del solicitante, su nacionalidad, residencia y domicilio y objeto sobre el cual se solicita la patente.

La Memoria descriptiva estará escrita en castellano, sin abreviaturas, enmiendas ni raspaduras y sin condiciones restrictivas ni reservas de ninguna clase. Las referencias de pesas y medidas, se harán por el sistema métrico decimal; las indicaciones de temperatura, en grados centígrados; la densidad, como peso específico; para las unidades eléctricas, se observarán las prescripciones admitidas en el régimen internacional, y para las fórmulas químicas se emplearán los símbolos, elementos, pesos atómicos y fórmulas moleculares de uso general.

Los tres ejemplares deberán ser mecanografiados, autografiados o impresos y siempre por una sola cara, en una o varias hojas de papel blanco consistente, foliadas con numeración correlativa y tendrán de dimensiones 31 por 21 centímetros, con un margen a la izquierda de cuatro centímetros, en el que se adherirá un timbre móvil de 0,05 y un espacio de ocho centímetros en la parte superior de la primera hoja y parte inferior de la última.

La Memoria descriptiva no contendrá dibujos de ninguna clase y estará redactada correctamente, lo mas concisa posible, dentro de la claridad y sin repeticiones inútiles.

Las líneas serán numeradas por cada cinco de ellas y se dejará entre línea y línea un espacio suficiente.

Al pie de la Memoria descriptiva se extenderá una nota reivindicatoria que exprese clara y distintamente la parte, partes, pieza, movimiento, mecanismo, operación, procedimiento o materia que se reivindique como objeto único de la patente; entendiéndose que la concesión recaerá tan sólo sobre las reivindicaciones que contenga dicha nota. La última reivindicación la constituirá el objeto de la patente redactada en igual forma y con las mismas palabras que en la solicitud y cabecera de la Memoria, y será fechada y firmada por el peticionario o su representante legal.

4.° Los dibujos que el interesado juzgue necesarios para la mejor inteligencia del invento, y siempre por triplicado. Uno de los ejemplares será ejecutado sobre papel blanco fuerte, liso y no brillante; el segundo ejemplar, sobre papel tela, y el tercero, en la clase que el solicitante crea más conveniente.

Las hojas deben tener 31 centímetros de largo. Según sea necesario se pueden emplear varias hojas, que deberán ser numeradas.

Todas las figuras que contenga una hoja deben encontrarse en el interior de una línea de encuadramiento, trazada a dos centímetros del linde de la hoja. Las figuras estarán dispuestas de manera que el dibujo, así como las letras, cifras e indicaciones de figura puedan siempre ser leídas en sentido vertical.

El dibujo será ejecutado en todas sus partes con trazos negros y durables, sin lavados ni colores y prestarse a ser reproducidos por la fotografía. Los cortes se indicarán por líneas oblicuas que no impedirán reconocer claramente los signos y trazos de referencias.

La escala de los dibujos será determinada según sea necesario, teniendo en cuenta la mayor o menor complicación de las figuras; pero deberá ser de tal medida que permita distinguir sin trabajo todos los detalles cuando de los dibujos se hiciese una reproducción fotográfica reducida.

Las diferentes figuras deberán estar lo suficientemente separadas unas de otras, a fin de no producir confusión, evitándose figuras superfluas y toda pérdida de espacio. Las figuras estarán numeradas con numeración correlativa, independiente de la numeración de las hojas.

Todas las cifras que formen parte de las figuras deberán ser claras; las líneas indicando los cortes estarán señaladas con los mismos caracteres. Las diferentes partes de la figura en la medida que exija la mejor inteligencia de la descripción, deberán ser designadas por los mismos signos de referencia, que deben concordar con las de la descripción.

Los dibujos no deben contener explicaciones ni leyendas.

Los dibujos sobre papel fuerte no deben ser enrollados ni tener pliegues ni quebraduras o roturas desfavorables a la reproducción fotográfica. Cada hoja deberá llevar fuera de la línea de encuadramiento la indicación del nombre del depositante y el número total de hojas con el número de la hoja misma. Cada hoja de dibujo será reintegrada con un móvil de cinco céntimos. Los dibujos deben ser firmados por el peticionario o su representante.

5.° Un índice de los documentos presentados firmado por el peticionario o representante.

6.° Los modelos o muestras que el peticionario considere necesarios.

7.° Certificado de origen con su traducción en castellano, cuando la patente se acoja a los beneficios del art. 4.° de la Unión de París de 1883. No se exigirá la traducción de la Memoria aneja al certificado.

...

TÍTULO IV

...

CAPÍTULO II MODELOS DE UTILIDAD

Artículo 184. El Registro de la Propiedad Industrial otorga una concesión de registro en aquellos modelos de utilidad para instrumentos, herramientas, dispositivos y objetos o parte de los mismos que aporten a la función a que son destinados un beneficio o efecto nuevo, o una economía de tiempo, energía, mano de obra o un mejoramiento en las condiciones higiénicas o psicofisiológicas del trabajo.

Artículo 185. La declaración de modelo de utilidad corresponde hacerla al interesado, así como la descripción de las características que constituyen la reivindicación de utilidad y novedad que servirá de base al Registro para apreciar o no si se trata de un modelo de utilidad, un modelo industrial o un modelo artístico o de una patente.

Artículo 186. La concesión de modelo de utilidad se otorgará por veinte años.

El Registro de la Propiedad Industrial determinará en cada caso sobre la posibilidad de convertir en patentes los modelos de utilidad, a petición del concesionario.

Artículo 187. La concesión de modelo de utilidad se otorgará aquello que esté incluido en las prohibiciones de los casos 3.º 4.º, 6.º y 7.º del art. 48, relativas a las patentes de invención.

Artículo 188. La forma de presentación de los modelos de utilidad será la misma que la que se determina para las patentes de invención, así como los plazos en que el interesado debe satisfacer los derechos de la primera y sucesivas anualidades.

Igualmente los concesionarios de modelos de utilidad están obligados a acreditar la puesta en práctica en la misma forma, condiciones y manera que lo determinado para las patentes de introducción.

Artículo 189. El registro de un modelo de utilidad se concederá sin previo examen de novedad ni utilidad práctica, pero con llamamiento a las oposiciones, que deberán formular sus escritos en el término de dos meses, a contar de la publicación de la demanda en el «Boletín de la Propiedad Industrial».

Al escrito de oposición deberá acompañarse copia para su traslado al peticionario.

Artículo 190. La oposición se comunicará al Interesado, para que éste, en el término de quince días, alegue las razones que crea convenientes a su mejor derecho. El Registro de la Propiedad Industrial resolverá, teniendo en cuenta las alegaciones que formulen las partes.

Artículo 191. Podrán alegarse como motivos de oposición, y, en su consecuencia, no podrán concederse como modelos de utilidad:

- 1.º Los que por el enunciado o reivindicaciones sean declarados por el Registro de la Propiedad Industrial como patentes o modelos industriales.
- 2.º Los que atenten a la moral y seguridad pública.
- 3.º Los que con anterioridad a la fecha de la demanda hubieran sido objeto de explotación en España.
- 4.º Los que hubieran sido objeto de registro anterior de patente o modelo industrial, aunque no hubieran llegado a ser puestos en explotación.
- 5.º Los que puedan perjudicar a la producción nacional.

El Registro de la Propiedad Industrial podrá, sin necesidad de que se formule oposición, denegar el registro, cuando el modelo de utilidad esté comprendido en los casos 2.º y 5.º

Artículo 192. Cuando del examen de las reivindicaciones del modelo de utilidad solicitado como tal se dedujere que el objeto pertenece a la Sección de patentes o modelos industriales o artísticos, el Registro de la Propiedad Industrial lo pasará a la Sección respectiva con la prioridad adquirida el día de su presentación.

Artículo 193. Se considerarán como nulos los modelos de utilidad:

- 1.º Cuando se justifique no ser cierta la manifestación que deberá hacer el interesado en la solicitud del registro, de no haberse conocido ni practicado en España.
- 2.º Cuando no se hubieren cumplido los requisitos determinados en los Artículos 117, 121 y 124.
- 3.º A voluntad del interesado.

En el primer caso corresponde declarar la nulidad a los Tribunales, y en el 2.º y 3.º al Registro de la Propiedad Industrial.

Artículo 194. Caducará el modelo de utilidad:

- 1.º Cuando haya transcurrido el tiempo de su vida legal.
- 2.º Cuando el poseedor haya dejado de explotarlo durante un año, a no ser que justifique el caso de fuerza mayor.

3.° Cuando deje de abonar los derechos correspondientes a las anualidades.

La declaración de caducidad corresponde decretarla al Registro de la Propiedad Industrial en la misma forma que se determina para las patentes, salvo el caso segundo, que es de la competencia de los Tribunales.

CAPITULO III MODELOS Y DIBUJOS INDUSTRIALES Y ARTÍSTICOS

...

TITULO XI CAPITULO II NOMENCLATOR

Artículo 322. Para la clasificación de las materias a que se refieren las diversas modalidades de Propiedad industrial comprendidas en este Decreto-ley, y para la formación de índices y catálogos, regirá el siguiente nomenclátor, dividido en diez grupos, subdividido cada uno de ellos en diez clases, comprendiendo cada una de éstas varios epígrafes, que podrán ampliarse o disminuirse según las necesidades de las diferentes materias lo reclamen.

Nomenclátor oficial.

...

CUARTO GRUPO.--INDUSTRIAS QUÍMICAS

31.--Gas del alumbrado y sus accesorios, mecheros

32.--Aceites y grasas, bujías, jabones, lejías, almidón.

Los aceites minerales, al grupo segundo. Sustitutivos del jabón, glicerina.

33.--Cereria, perfumería, esencias

Parafinas, cosméticos, pastas, líquidos para los dientes y para el cabello, envases de perfumería.

34.--Gomas, resinas, barnices, hules, charoles, gutaperchas.

Linoleum, industria del caucho, recauchutado, cubiertas, bandajes y neumáticos de automóviles en cuanto se refiere a su fabricación (las sobrecubiertas y otros dispositivos de aplicación del caucho a los automóviles va al num. 85).

35.--Colores, materias tintóreas, tinas, mordientes, secantes, esmaltes.

36.--Albúminas, gelatinas, colas.

Celuloide y su industria, viscosa, fabricación de la seda artificial y viscosa (el hilado y tejido de la seda artificial, al grupo 5.°) Algunas materias plásticas obtenidas por procedimientos químicos (se agregan éstos para descargar al 40.)

37.--Cueros, pieles, curtidos, correas, betunes

Operaciones con los mismos

38.--Papel de todas clases, cartones

Fabricación de papel y cartón; cartones especiales; amianto, etcétera; fabricación de objetos de papel y cartón (no las cajas) impregnado de papel.

39.--Papeles pintados, papel de fumar

Pliegos de estarcir.

40.--Productos y procedimientos químicos, farmacéuticos, explosivos para usos industriales

Objetos químicos, ácidos, bases, sales, tratamiento de gases y vapores de productos químicos, procedimientos fisicoquímicos con líquidos sólidos y gases combinados, mezclas, soluciones, aparatos correspondientes, obtención de metaloides en general, purificación eléctrica de gases, obtención de drogas y otros.

...

APÉNDICE 1-10

Ley de marcas de 1850

Real decreto de 20 de noviembre

Real decreto estableciendo las reglas para la concesión de Marcas de fábrica en España
Disposicion para el uso de las Marcas en los productos de la Industria.

Cuando la industria española recibe un poderoso impulso del espíritu de asociación y de empresa, de las tendencias generales de la época y de los intereses ya creados, no puede tolerarse por más tiempo un abuso, si no muy frecuente, contrario por lo menos al derecho de propiedad, y más de una vez objeto de muy justas reclamaciones. Tal es la usurpacion de las marcas con que los fabricantes de buena fe distinguen los productos de sus establecimientos industriales. Una fábrica sin nombre y sin crédito da salida de este modo á sus manufacturas, á costa de la que ha conseguido en el público una justa reputación. Crece, por desgracia, tan odiosa superchería con el aumento de la produccion y del tráfico; ataca directamente el derecho de propiedad; engaña al comprador inexperto; concede un valor innmercido á los efectos industriales, sirviendo de falsa garantía para acreditar el mérito de que carecen y darles un mentida procedencia. Nuestra legislacion condena muy justamente este fraude, reconoce toda su odiosidad y dicta disposiciones oportunas contra sus perpetradores. El artículo 217 del C.P. determina con sabia prevision las penas en que incurrén, más su aplicacion sería imposible si de una manera legal no se estableciesen antes los medios de legitimar el uso y la propiedad de las marcas. Con este objeto, y para evitar hasta donde sea posible que una reprobada codicia las falsifique y emplee contra la voluntad de sus verdaderos dueños, atendiendo á las razones que me ha expuesto el Ministro de Comercio, Instrucción y Obras públicas, vengo en decretar lo siguiente:

Artículo 1.º Para que los fabricantes puedan hacer efectiva la responsabilidad de los usurpadores de las marcas y distintivos de sus fábricas, solicitarán previamente de los gobernadores de sus respectivas provincias se les expida certificado de marca.

Art. 2.º La solicitud del fabricante irá acompañada de una nota detallada en que se especifiquen con toda claridad la clase de sello adoptado, las figuras y signos que contenga, su materia, el artefacto sobre que se imprime y el nombre de su dueño.

Art. 3.º Si la imprimacion de la marca fuese un secreto y los interesados quisiesen guardarle, lo expresarán así en su solicitud, entablando el procedimiento en pliego cerrado y sellado, que sólo se abrirá en caso de litigio.

Art. 4.º Por los gobernadores de provincia se expedirán á los solicitantes los certificados de la presentacion de sus instancias y en el término de seis dias, y bajo su responsabilidad la remitirán al Ministerio de Comercio, Industria y Obras públicas con los demás documentos presentados.

Art. 5.º Previo informe del director del Conservatorio de Artes sobre si la marca se ha usado ya en artefactos de la misma clase, obtendrá el fabricante un título que acredite haber presentado y hecho constar su distintivo, expresándose con toda precision su forma y demas circunstancias.

Art. 6.º En el término de tres meses, á contar desde la presentacion de la instancia en el Gobierno de provincia, los interesados satisfarán en la Depositaria de la Universidad de Madrid la cantidad de 100 rs., sin cuya circunstancia no se les expedirá el certificado. El director general de Agricultura, Industria y Comercio firmará este documento, y de él se tomará razon en la contabilidad del Ministerio.

Art. 7.º Podrán los fabricantes adoptar para los productos de sus fábricas el distintivo que tuvieren por oportuno, exceptuando únicamente:

1º Las armas reales y las insignias y condecoraciones españolas, á no estar competentemente autorizados al efecto.

2º Los distintivos de que otros hayan obtenido con anterioridad certificado de existencia.

Art. 8.º Los fabricantes que carezcan del certificado á que se refiere el art. 1.º, no podrán perseguir en juicio á los que usen el distintivo por ellos empleado en los productos de sus fábricas; pero si le hubiesen obtenido, no solamente se hallarán autorizados para reclamar ante los Tribunales contra los usurpadores la pena prescrita en el art. 217 del Código Penal, sino tambien para pedir la indemnizacion de todos los daños y perjuicios que les hayan ocasionado. Este derecho seguirá en la prescripcion las mismas reglas de la propiedad mueble.

Art. 9.º Sólo se considerará marca en uso para los efectos del presente decreto aquella de cuya existencia se haya obtenido el correspondiente certificado.

Art. 10.º Las marcas autorizadas y reconocidas de que se libre certificado á los interesados, quedarán archivadas en el Conservatorio de Artes, publicándose en la *Gaceta* por trimestres las concedidas en este período, y á fin de año el estado general de todas las concedidas en su transcurso.

Art. 11.º En caso de litigio, ante el juez competente, se exhibirá el dibujo de la marca y copia testimoniada de la nota que expresa el artículo 2.º

Art. 12.º En los certificados que se expidan desde esta fecha hasta otra igual del año próximo se observarán las reglas siguientes:

1.º Se publicará en la *Gaceta* la peticion del interesado, y por espacio de treinta dias serán admitidas las reclamaciones que contra ella se presentaren.

2º Si hubiere reclamaciones corresponderá la decision á los Tribunales competentes.

3º Si no las hubiere, transcurridos los treinta dias, y previo el informe del director del Conservatorio de Artes, se expedirá el certificado. Dado en Palacio á 20 de Noviembre de 1850. De Real Mano á Ministro de Comercio, Industria, y Obras públicas. Seijas Lozano.

APÉNDICE 1-11

Real Decreto de 1 de septiembre de 1888

Real decreto disponiendo que el Boletín oficial de la propiedad intelectual e industrial publique los grabados de las marcas de fábrica y de comercio.

Señora: El Convenio internacional firmado en París a 20 de Marzo de 1883 para la protección de la propiedad industrial previno en el art. 5.º de su protocolo final la publicación en cada Estado contratante de un periódico oficial, perteneciente al servicio de la propiedad industrial, condición que se apresuraron a cumplir casi todas las naciones convenidas, y que cumplió España con el Real decreto de 2 de Agosto de 1886 creando el *Boletín oficial de la propiedad intelectual e industrial del Ministerio de Fomento*, si bien uniendo en dicha ubicación ambas propiedades, como sucede en Italia, por pertenecer en los dos países el registro intelectual y el industrial a un mismo Ministerio. El *Boletín* citado inserta desde su creación, por quincenas, y no por trimestres como lo hacía la *Caceta*, las relaciones de solicitudes de *marcas* de industria y de comercio, con la descripción detallada de las mismas, y las listas mensuales de las concedidas y denegadas durante dicho período. Pero aún esta mejora satisface por completo las justas exigencias de la industria moderna, toda vez que los dibujos las *marcas* concedidas permanecen archivados en las oficinas del Registro industrial, sin que público tenga de ellos el debido conocimiento, y pueda por si mismo impedir los fraudes y falsificaciones a que la codicia y la mala fe dan lugar continuamente. La publicación *gráfica* de las *marcas* es el medio más práctico, rápido y seguro de examen, la más fácil y pública garantía de la concesión legal y el medio más indiscutible de prueba para hacer fe en juicio, en cuantos litigios puedan ocurrir respecto a la propiedad industrial.

Los *Boletines oficiales* extranjeros publican, al mismo tiempo que la descripción de las *marcas*, los dibujos de las mismas, por medio de grabados que a la simple vista facilitan el completo conocimiento de todos sus detalles y establecen las diferencias ó parecido que puedan tener unas con otras.

El Ministro que suscribe, secundando anteriores y plausibles iniciativas, abriga el propósito presentar en el más breve plazo posible, a la aprobación de las Cortes, proyectos de leyes que completen nuestra legislación industrial en armonía con las necesidades de la época, y correspondan al voto expresado por todas las naciones firmantes del Convenio de la Unión, en la conferencia de Roma de 1886.

La próxima Conferencia internacional, que ha de reunirse en Madrid en la primavera de 1890 y a la que asistirán eminencias técnicas de todos los países civilizados, no debe echar de nos en España el progreso que en materia de legislación industrial resplandece hoy en todos ellos; pero si el concurso de las Cortes del Reino, cuya sabiduría depurará las modestas iniciativas del Ministro que suscribe, es imprescindible en obra tan transcendental y compleja, la acción exclusiva del Gobierno puede y debe llevar a cabo reformas que, como la que es objeto de proyecto de decreto, reclaman *hace tiempo* y con urgencia los sagrados intereses de la industria y el comercio de buena fe, cuyo progreso es visible manifestación de la paz de un pueblo, y fuente inagotable de la riqueza pública.

Fundado en estas consideraciones, el Ministro que suscribe tiene el honor de someter a la aprobación de V.M. el siguiente proyecto de decreto.

Madrid 30 de Agosto de 1888. = SEÑORA: A L.R.P. de V.M. José Canalejas y Méndez.

APÉNDICE 2-1

LEY 11/1986, DE 21 DE MARZO (JEFATURA DEL ESTADO), DE PATENTES

(«BOE» núm. 73, de 26 de marzo de 1986)

Nota: El Real Decreto Ley 8/1989, de 31 de julio, de medidas urgentes en materia de propiedad industrial (BOE 194 de 14 de agosto) **modifica** los artículos 36, 39, 155 y 157 de esta Ley. Tales modificaciones se han incluido en esta transcripción, utilizando la letra *itálica*.

PREÁMBULO

Es criterio unánime en todos los países industrializados, que la legislación en materia de patentes influye decisivamente en la organización de la economía, al constituir un elemento fundamental para impulsar la innovación tecnológica, principio al que no puede sustraerse nuestro país, pues resulta imprescindible para elevar el nivel de competitividad de nuestra industria.

Por otra parte, una Ley de Patentes, que proteja eficazmente los resultados de nuestra investigación, constituye un elemento necesario dentro de la política española de fomento de la investigación y el desarrollo tecnológico.

La actual legislación de patentes, que data del año 1929, no responde a los anteriores objetivos, pues, por una parte, ha sufrido un proceso de obsolescencia que la invalida para regular el desarrollo de la tecnología que exige nuestro actual sistema productivo, y por otra, la protección que otorgan las actuales patentes, concedidas mediante un procedimiento «sin examen de la novedad de la invención», da lugar a patentes conocidas con el nombre de «débiles» que no constituyen incentivos suficientes para proteger los resultados de la investigación.

Pero, aparte de los anteriores motivos, existen otros factores relevantes que exigen la adopción de una nueva Ley de Patentes, como son la existencia de un derecho europeo de patentes, constituido por el Convenio de Munich de 5 de octubre de 1973 sobre la Patente Europea, y el Convenio de Luxemburgo sobre la Patente Comunitaria de 15 de diciembre de 1975, derecho que ha sido recogido en la casi totalidad de las legislaciones de patentes europeas y que nuestro país no puede desconocer en atención, no sólo a la creciente internacionalización de las patentes, sino a las exigencias de armonización de las legislaciones nacionales que impone la adhesión a la Comunidad Económica Europea.

Las características principales de la nueva Ley de Patentes son las siguientes:

En primer término, hay que destacar que el proyecto contempla dos categorías de títulos de propiedad industrial: las patentes de invención y los modelos de utilidad.

Se mantienen los modelos de utilidad por ser una institución que responde en muchos casos al nivel de nuestra tecnología, como lo demuestra el hecho de solicitarse esta modalidad de protección, en más de un 80 por 100, por nacionales, pero se reduce su duración de veinte a diez años, debido a que sólo requieren novedad relativa o nacional y un grado de actividad inventiva menor que el de las patentes de invención.

Se suprimen las patentes de introducción por considerarse una figura anacrónica, que no está demostrado contribuyan

eficazmente al desarrollo tecnológico español, y que son totalmente incompatibles con la regulación de patentes en el derecho europeo.

Con la finalidad de promover la investigación en el seno de la empresa española se regulan las invenciones laborales, tratando de conciliar los intereses del empresario y de los inventores asalariados. La inclusión de la regulación de las invenciones dentro de la Ley de Patentes responde a la realidad actual del propio proceso productivo, y ha sido el criterio seguido por la generalidad de las leyes de patentes europeas.

Se regula la patentabilidad de las invenciones siguiendo la del Derecho europeo, introduciéndose en España la patentabilidad de los productos químicos, farmacéuticos y alimentarios, si bien, en cuanto se refiere a los productos químicos y farmacéuticos, en atención a los problemas que su implantación rápida pueda ocasionar a los correspondientes sectores industriales, se aplaza su implantación hasta que el Gobierno por Decreto lo establezca, sin que en ningún caso pueda hacerse antes del 7 de octubre de 1992.

La Ley otorga una mayor protección a las patentes, tanto en cuanto al contenido de los derechos que conllevan muy similares a los establecidos en la patente comunitaria, cuanto en el establecimiento de nuevas acciones, para sus titulares, muy especialmente la acción de cesación del acto ilícito. Se incrementa la protección a las patentes de procedimiento para la obtención de productos nuevos, mediante la introducción del principio de inversión de la carga de la prueba, modificándose las normas del derecho procesal que establecen que le carga de la prueba incumbe a quién afirma: se refuerzan también los procedimientos judiciales, regulándose el aseguramiento de las pruebas de reconocimiento judicial mediante la instauración de diligencias previas de comprobación de hechos, y se instrumentan medidas cautelares para garantizar el resultado del juicio, cuya obtención está condicionada a que los titulares de patentes exploten las invenciones en nuestro país.

Asimismo, y dentro de este orden de reforzar el sistema de patentes, y conseguir que las patentes que se concedan en nuestro país sean patentes «fuertes», se establece un nuevo sistema de concesión, mediante la introducción en el procedimiento de un «informe sobre el estado de la técnica», que tiene además el carácter de un paso previo para la institución de un sistema de concesión con «examen previo de novedad» como el que rige en la mayor parte de los países industrializados, y que también se regula en la Ley, para el momento en que se decida su implantación.

Todo lo anterior implicará la constitución en el Registro de la Propiedad Industrial de un gran Fondo de Documentos de Patentes de todo el mundo, poniéndose además un especial énfasis, en poder disponer de la literatura de patentes redactada en español.

Una gran parte de los documentos de patentes en español no son tenidos en cuenta por las Oficinas de Patentes extranjeras, cuando examinan la novedad de las invenciones. La formación de este Fondo de documentos permitirá, además, la creación, en su día, de un Centro Internacional de Documentos de Patentes de habla española.

La Ley tiene en cuenta que una Ley española de Patentes, debe tender a promover el desarrollo tecnológico de nuestro país, partiendo de su situación industrial, por lo que se ha prestado una especial atención a la protección de los intereses nacionales, especialmente mediante un reforzamiento de las obligaciones de los titulares de patentes a fin de que la explotación de las patentes se produzca dentro del territorio nacional y tenga lugar, en consecuencia una verdadera transferencia de tecnología, pero siempre respetando el Convenio de la Unión de París de 20 de mayo de 1883, texto revisado en Estocolmo el 14 de julio de 1967 y en vigor en España.

Con dicha finalidad se regula la explotación de las patentes, y se pone especial cuidado en la regulación de las transmisiones de las patentes y de las licencias contractuales.

Se establece un régimen adecuado de licencias obligatorias por falta de explotación de las patentes en España, modificando la poco eficiente regulación de las licencias de explotación en el derecho actual. Y por primera vez se regulan en nuestro país las licencias obligatorias por dependencia de patentes y por motivos de interés público.

La importancia de las funciones que la Ley atribuye al Registro de la Propiedad Industrial exigirá un especial dinamismo en la actuación futura de este Organismo, que requerirá nuevos medios materiales, humanos y financieros para la implantación del informe sobre el estado de la técnica y en su día del examen previo.

En resumen, la Ley instaura un nuevo Derecho de patentes en España, que implica un cambio sustancial de la regulación existente, lo que obliga a la inclusión de numerosas disposiciones transitorias, dirigidas a la implantación del nuevo sistema de una forma progresiva, pero eficaz.

TITULO PRIMERO

Disposiciones preliminares

Artículo 1.º Para la protección de las invenciones industriales se concederán de acuerdo con lo dispuesto en la presente Ley, los siguientes títulos de propiedad industrial:

- a) Patentes de invención, y
- b) Certificados de protección de modelos de utilidad.

Art. 2.º 1. Podrán obtener los títulos de propiedad industrial regulados en la presente Ley las personas naturales o jurídicas de nacionalidad española y las personas naturales o jurídicas extranjeras que residan habitualmente o tengan un establecimiento industrial o comercial efectivo y real en territorio español, o que gocen de los beneficios del Convenio de la Unión de París para la protección de la Propiedad Industrial.

2. También podrán obtener los títulos de propiedad industrial regulado en la presente Ley las personas naturales o jurídicas extranjeras no comprendidas en el apartado anterior, siempre que en el Estado del que sean nacionales se permita a las personas naturales o jurídicas de nacionalidad española la obtención de títulos equivalentes.

3. Las personas naturales o jurídicas de nacionalidad española y los extranjeros, que sean nacionales de alguno de los países de la Unión de París o que, sin serlo, estén domiciliados o tengan un establecimiento industrial o comercial efectivo y serio en el territorio de alguno de los países de la Unión, podrán invocar en su beneficio la aplicación de las disposiciones contenidas en el texto del Convenio de la Unión de París para la protección de

la propiedad industrial que esté vigente en España, en todos aquellos casos en que esas disposiciones les sean más favorables que las normas establecidas en la presente Ley.

Art. 3.º Ley de Procedimiento Administrativo se aplicará supletoriamente a los actos administrativos regulados en la presente Ley, y éstos podrán ser recurridos de conformidad con lo dispuesto en la Ley reguladora de la Jurisdicción Contencioso-Administrativa.

TITULO II Patentabilidad

Art. 4.º 1. Son patentables las invenciones nuevas que impliquen una actividad inventiva y sean susceptibles de aplicación industrial.

2. No se considerarán invenciones en el sentido del apartado anterior, en particular:

- a) Los descubrimientos, las teorías científicas y los métodos matemáticos.
- b) Las obras literarias o artísticas o cualquier otra creación estética, así como las obras científicas.
- c) Los planes, reglas y métodos para el ejercicio de actividades intelectuales, para juegos o para actividades económico-comerciales, así como los programas de ordenadores.
- d) Las formas de presentar informaciones.

3. Lo dispuesto en el apartado anterior excluye la patentabilidad de las invenciones mencionadas en el mismo solamente en la medida en que el objeto para el que la patente se solicita comprenda una de ellas.

4. No se considerarán como invenciones susceptibles de aplicación industrial en el sentido del apartado 1, los métodos de tratamiento quirúrgico o terapéutico del cuerpo humano o animal, ni los métodos de diagnóstico aplicados al cuerpo humano o animal. Esta disposición no será aplicable a los productos, especialmente a las sustancias o composiciones ni a las invenciones de aparatos o instrumentos para la puesta en práctica de tales métodos.

Art. 5.º 1. No podrán ser objeto de patente:

- a) Las invenciones cuya publicación o explotación sea contraria al orden público o a las buenas costumbres.
- b) Las variedades vegetales que puedan acogerse a la normativa de la Ley de 12 de marzo de 1975 sobre protección de las obtenciones vegetales.
- c) Las razas animales.
- d) Los procedimientos esencialmente biológicos de obtención de vegetales o de animales.

2. Lo dispuesto en los apartados b), c) y d) no será, sin embargo, aplicable a los procedimientos microbiológicos ni a los productos obtenidos por dichos procedimientos.

Art. 6.º 1. Se considera que una invención es nueva cuando no está comprendida en el estado de la técnica.

2. El estado de la técnica está constituido por todo lo que antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente se ha hecho accesible al público en España o en el extranjero por una descripción escrita u oral, por una utilización o por cualquier otro medio.

3. Se entiende igualmente comprendido en el estado de la técnica el contenido de las solicitudes españolas de patentes o de modelos de utilidad, tal como hubieren sido originariamente presentadas, cuya fecha de presentación sea anterior a la que se mencione en el apartado precedente y que hubieren sido publicadas en aquella fecha o lo sean en otra fecha posterior.

Art. 7.º No se tomará en consideración para determinar el estado de la técnica una divulgación de la invención que, acaecida dentro de los seis meses anteriores a la presentación de la

solicitud en el *Registro de la Propiedad Industrial* haya sido consecuencia directa o indirecta:

a) De un abuso evidente frente al solicitante o su causante.

b) Del hecho de que el solicitante o su causante hubieren exhibido la invención en exposiciones oficiales u oficialmente reconocidas.

En este caso será preciso que el solicitante, al presentar la solicitud, declare que la invención ha sido realmente exhibida y que, en apoyo de su declaración, aporte el correspondiente certificado dentro del plazo y en las condiciones que se determinen reglamentariamente.

c) De los ensayos efectuados por el solicitante o por sus causantes, siempre que no impliquen una explotación o un ofrecimiento comercial del invento.

Art. 8.º 1. Se considera que una invención implica una actividad inventiva si aquella no resulta del estado de la técnica de una manera evidente para un experto en la materia.

2. Si el estado de la técnica comprende documentos de los mencionados en el artículo 6, apartado 3, no serán tomados en consideración para decidir sobre la existencia de la actividad inventiva.

Art. 9.º Se considera que una invención es susceptible de aplicación industrial cuando su objeto puede ser fabricado o utilizado en cualquier clase de industria, incluida la agrícola.

TÍTULO III

Derecho a la patente y designación del inventor

Art. 10. 1. El derecho a la patente pertenece al inventor o a sus causahabientes y es transmisible por todos los medios que el Derecho reconoce.

2. Si la invención hubiere sido realizada por varias personas conjuntamente, el derecho a obtener la patente pertenecerá en común a todas ellas.

3. Cuando una misma invención hubiere sido realizada por distintas personas de forma independiente, el derecho a la patente pertenecerá a aquél cuya solicitud tenga una fecha anterior de presentación en España, siempre que dicha solicitud se publique con arreglo a lo dispuesto en el artículo 32.

4. En el procedimiento ante el *Registro de la Propiedad Industrial* se presume que el solicitante está legitimado para ejercer el derecho a la patente.

Art. 11. 1. Cuando en base a lo dispuesto en el apartado primero del artículo anterior una sentencia firme hubiera reconocido el derecho a la obtención de la patente a una persona distinta al solicitante, y siempre que la patente no hubiera llegado a ser concedida todavía, esa persona podrá dentro del plazo de tres meses desde que la sentencia adquirió fuerza de cosa juzgada:

a) Continuar el procedimiento relativo a la solicitud, subrogándose en el lugar del solicitante.

b) Presentar una nueva solicitud de patente para la misma invención, que gozará de la misma prioridad, o

c) Pedir que la solicitud sea rechazada.

2. Lo dispuesto en el artículo 24, apartado 3, es aplicable a cualquier nueva solicitud presentada según lo establecido en el apartado anterior.

3. Presentada la demanda dirigida a conseguir la sentencia a que se refiere el apartado 1, no podrá ser retirada la solicitud de patente sin el consentimiento del demandante. El Juez decretará la suspensión del procedimiento de concesión, una vez que la solicitud hubiese sido publicada, hasta que la sentencia firme sea debidamente notificada, si ésta es desestimatoria de la pretensión del actor, o hasta tres meses después de dicha notificación, si es estimatoria.

Art. 12. 1. Si la patente hubiere sido concedida a una persona no legitimada para obtenerla según lo dispuesto en el

artículo 10, apartado 1, la persona legitimada en virtud de dicho artículo podrá reivindicar que le sea transferida la titularidad de la patente, sin perjuicio de cualesquiera otros derechos o acciones que puedan corresponderle.

2. Cuando una persona solo tenga derecho a una parte de la patente podrá reivindicar que le sea atribuida la cotitularidad de la misma conforme a lo dispuesto en el apartado anterior.

3. Los derechos mencionados en los apartados anteriores sólo serán ejercitables en un plazo de dos años desde la fecha en que se publicó la mención de la concesión de la patente en el «Boletín Oficial de la Propiedad Industrial». Este plazo no será aplicable si el titular, en el momento de la concesión o de la adquisición de la patente, conocía que no tenía derecho a la misma.

4. Será objeto de la anotación en el Registro de patentes a efectos de publicidad frente a terceros, la presentación de una demanda judicial para el ejercicio de las acciones mencionadas en el presente artículo, así como la sentencia firme o cualquier otra forma de terminación del procedimiento iniciado en virtud de dicha demanda, a instancia de parte interesada.

Art. 13. 1. Cuando se produzca un cambio en la titularidad de una patente como consecuencia de una sentencia de las previstas en el artículo anterior, las licencias y demás derechos de terceros sobre la patente se extinguirán por la inscripción en el Registro de patentes de la persona legitimada.

2. Tanto el titular de la patente como el titular de una licencia obtenida antes de la inscripción de la presentación de la demanda judicial que, con anterioridad a esa misma inscripción, hubieran explotado la invención o hubieran hecho preparativos efectivos y reales con esa finalidad, podrán continuar o comenzar la explotación siempre que soliciten una licencia no exclusiva al nuevo titular inscrito en el Registro de patentes, en un plazo de dos meses si se trata del anterior titular de la patente o, en el caso del licenciataria, de un plazo de cuatro meses desde que hubiere recibido la notificación del *Registro de la Propiedad Industrial* por la que se le comunica la inscripción del nuevo titular. La licencia ha de ser concedida para un período adecuado y en unas condiciones razonables, que se fijarán, en caso necesario, por el procedimiento establecido en la presente Ley para las licencias obligatorias.

3. No es aplicable lo dispuesto en el apartado anterior si el titular de la patente o de la licencia hubiera actuado de mala fe en el momento en que comenzó la explotación o los preparativos para la misma.

Art. 14. El inventor tiene, frente al titular de la solicitud de patente o de la patente, el derecho a ser mencionado como tal inventor en la patente.

TÍTULO IV

Inventiones laborales

Art. 15. 1. Las invenciones, realizadas por el trabajador durante la vigencia de su contrato o relación de trabajo o de servicios con la empresa que sean fruto de una actividad de investigación explícita o implícitamente constitutiva del objeto de su contrato, pertenecen al empresario.

2. El trabajador, autor de la invención no tendrá derecho a una remuneración suplementaria por su realización, excepto si su aportación personal a la invención y la importancia de la misma para la empresa exceden de manera evidente del contenido explícito o implícito de su contrato o relación de trabajo.

Art. 16. Las invenciones en cuya realización no concurren las circunstancias previstas en el artículo 15, punto 1, pertenecen al trabajador, autor de las mismas.

Art. 17. 1. No obstante lo dispuesto en el artículo 16, cuando el trabajador realizase una invención en relación con su actividad profesional en la empresa y en su obtención hubieran

influido predominantemente conocimientos adquiridos dentro de la empresa o la utilización de medios proporcionados por ésta, el empresario tendrá derecho a asumir la titularidad de la invención o a reservarse un derecho de utilización de la misma.

2. Cuando el empresario asuma la titularidad de una invención o se reserve un derecho de utilización de la misma, el trabajador tendrá derecho a una compensación económica justa, fijada en atención a la importancia industrial y comercial del invento y teniendo en cuenta el valor de los medios o conocimientos facilitados por la empresa y las aportaciones propias del trabajador.

Art. 18. 1. El trabajador que realice alguna de las invenciones a que se refieren los artículos 15 y 17, deberá informar de ello al empresario, mediante comunicación escrita, con los datos e informes necesarios para que aquél pueda ejercitar los derechos que le corresponden en el plazo de tres meses. El incumplimiento de esta obligación llevará consigo la pérdida de los derechos que se reconocen al trabajador en este título.

2. Tanto el empresario como el trabajador deberán prestar su colaboración en la medida necesaria para la efectividad de los derechos reconocidos en el presente título, absteniéndose de cualquier actuación que pueda redundar en detrimento de tales derechos.

Art. 19. 1. Las invenciones para las que se presente una solicitud de patente o de otro título de protección exclusiva dentro del año siguiente a la extinción de la relación de trabajos o de servicios podrán ser reclamadas por el empresario.

2. Será nula toda renuncia anticipada del trabajador a los derechos que la Ley le otorga en este título.

Art. 20. 1. Las normas del presente título serán aplicables a los funcionarios, empleados y trabajadores del Estado, Comunidades Autónomas Provincias, Municipios y demás Entes Públicos, sin perjuicio de lo previsto en los párrafos siguientes.

2. Corresponde a la Universidad la titularidad de las invenciones realizadas por el profesor como consecuencia de su función de investigación en la Universidad y que pertenezcan al ámbito de sus funciones docente e investigadora, sin perjuicio de lo establecido en el artículo 11 de la Ley Orgánica de Reforma Universitaria.

3. Toda invención, a la que se refiere el punto 2, debe ser notificada inmediatamente a la Universidad por el profesor autor de la misma.

4. El profesor tendrá, en todo caso, derecho a participar en los beneficios que obtenga la Universidad de la explotación o de la cesión de sus derechos sobre las invenciones mencionadas en el punto 2. Corresponderá a los Estatutos de la Universidad determinar las modalidades y cuantía de esta participación.

5. La Universidad podrá ceder la titularidad de las invenciones mencionadas en el punto 2 al profesor, autor de las mismas, pudiendo reservarse en este caso una licencia no exclusiva, intransferible y gratuita de explotación.

6. Cuando el profesor obtenga beneficios de la explotación de una invención mencionada en el punto 5, la Universidad tendrá derecho a una participación en los mismos determinada por los Estatutos de la Universidad.

7. Cuando el profesor realice una invención como consecuencia de un contrato con un Ente privado o público, el contrato deberá especificar a cuál de las partes contratantes corresponderá la titularidad de la misma.

8. El régimen establecido en los párrafos 2 a 7 de este artículo podrá aplicarse a las invenciones del personal investigador de Entes públicos de investigación.

9. Las modalidades y cuantía de la participación del personal investigador de Entes públicos de investigación en los beneficios que se obtengan en la explotación o cesión de sus derechos sobre las invenciones mencionadas en el punto 8 de este artículo, serán establecidas por el Gobierno, atendiendo a las

características concretas de cada Ente de investigación.

TÍTULO V Concesión de la patente

CAPÍTULO PRIMERO Presentación y requisitos de la solicitud de patente

Art. 21. 1. Para la obtención de una patente será preciso presentar una solicitud, que deberá contener:

a) Una instancia dirigida al Director del *Registro de la Propiedad Industrial*.

b) Una descripción del invento para el que se solicita la patente.

c) Una o varias reivindicaciones.

d) Los dibujos a los que se refieran la descripción o las reivindicaciones, y

e) Un resumen de la invención.

2. En el caso de que se solicite una adición, habrá de declararse así expresamente en la instancia, indicando el número de la patente o de la solicitud a la que la adición deba referirse.

3. La presentación de la solicitud dará lugar al pago de las tasas establecidas en la presente Ley.

Tanto la solicitud como los restantes documentos que hayan

de presentarse ante el *Registro de la Propiedad Industrial* deberán estar redactados en castellano y habrán de cumplir con los requisitos

que se establezcan reglamentariamente.

5. En las Comunidades Autónomas, los documentos indicados

en el apartado cuarto podrán presentarse en las oficinas de la Administración Autonómica, cuando tengan reconocida la competencia

correspondiente. Tales documentos podrán redactarse en el idioma oficial de la Comunidad Autónoma, debiendo ir acompañados de la correspondiente traducción en castellano, que se considerará auténtica en caso de duda entre ambas.

Art. 22. 1. La fecha de presentación de la solicitud será la del momento en que el solicitante entregue a las Oficinas españolas autorizadas para la recepción de solicitudes de patentes los siguientes documentos redactados en la forma exigida en el artículo 21:

a) Una declaración por la que se solicite una patente.

b) La identificación del solicitante, y

c) Una descripción y una o varias reivindicaciones, aunque no cumplan con los requisitos formales establecidos en la presente Ley.

2. Si durante el procedimiento de concesión se modifica total re-o parcialmente el objeto de la solicitud de patente, se considerará como fecha de presentación la de introducción de la modificación respecto a la parte afectada por ésta.

Art. 23. La solicitud de patente deberá designar al inventor. En el caso de que el solicitante no sea el inventor o no sea el único inventor, la designación deberá ir acompañada de una declaración en la que se exprese cómo ha adquirido el solicitante el derecho a la patente.

Art. 24. 1. La solicitud de patente no podrá comprender más que una sola invención o un grupo de invenciones relacionadas entre sí de tal manera que integren un único concepto inventivo general.

2. Las solicitudes que no cumplan con lo dispuesto en el apartado anterior habrán de ser divididas de acuerdo con lo que se disponga reglamentariamente.

3. Las solicitudes divisionarias tendrán la misma fecha de presentación de la solicitud inicial de la que procedan, en la medida en que su objeto estuviere ya contenido en aquella solici-

tud.

Art. 25. 1. La invención debe ser descrita en la solicitud de patente de manera suficientemente clara y completa para que un experto sobre la materia pueda ejecutarla.

2. Cuando la invención se refiera a un procedimiento microbiológico en el que el microorganismo no sea accesible al público, solo se considerará que la descripción cumple con lo dispuesto en el apartado anterior si concurren los siguientes requisitos:

- a) Que la descripción contenga las informaciones de que disponga el solicitante sobre las características del microorganismo;
- b) Que el solicitante hubiere depositado no más tarde de la fecha de presentación de la solicitud un cultivo de microorganismos en una institución autorizada para ello, conforme a los Convenios Internacionales, sobre esta materia vigentes en España, y
- c) Que el público tenga acceso al cultivo del microorganismo en la institución anteriormente mencionada, a partir del día de la publicación de la solicitud de patente, en las condiciones que se establezcan reglamentariamente.

Art. 26. Las reivindicaciones definen el objeto para el que se solicita la protección. Deben ser claras y concisas y han de fundarse en la descripción.

Art. 27. 1. El resumen de la invención servirá exclusivamente para una finalidad de información técnica. No podrá ser tomado en consideración para ningún otro fin, y en particular no podrá ser utilizado ni para la determinación del ámbito de la protección solicitada, ni para delimitar el estado de la técnica a los efectos de lo dispuesto en el artículo 6, apartado 3.

2. El resumen de la invención podrá ser modificado por el *Registro de la Propiedad Industrial* cuando lo estime necesario para la mejor información de los terceros. Esta modificación se notificará al solicitante.

Art. 28. 1. Quien hubiere presentado reglamentariamente una solicitud de patente de invención, de modelo de utilidad, de certificado de utilidad o de certificado de inventor en alguno de los países de la Unión para la Protección de la Propiedad Industrial o sus causahabientes gozarán, para la presentación de una solicitud de patente en España para la misma invención, del derecho de prioridad establecido en el Convenio de la Unión de París para la Protección de la Propiedad Industrial.

2. Tendrá el mismo derecho de prioridad mencionado en el apartado anterior quien hubiere presentado una primera solicitud de protección en un país que, sin pertenecer a la Unión para la Protección de la Propiedad Industrial, reconozca a las solicitudes presentadas en España un derecho de prioridad con efectos equivalentes a los previstos en el Convenio de la Unión.

3. En virtud del ejercicio del derecho de prioridad se considerará como fecha de presentación de la solicitud, a los efectos de lo dispuesto en los artículos 6, apartados 2 y 3; 10, apartado 3; 109 y 145, apartados 1 y 2, la fecha de presentación de la solicitud anterior cuya prioridad hubiere sido válidamente reivindicada.

Art. 29. 1. El solicitante que desee reivindicar la prioridad de una solicitud anterior deberá presentar, en la forma y plazos que reglamentariamente se establezcan, una declaración de prioridad y una copia certificada por la Oficina de origen de la solicitud anterior acompañada de su traducción al castellano, cuando esa solicitud esté redactada en otro idioma.

2. Para una misma solicitud y, en su caso, para una misma reivindicación podrán reivindicarse prioridades múltiples, aunque tengan su origen en Estados diversos. Si se reivindican prioridades múltiples, los plazos que hayan de computarse a partir de la fecha de prioridad se contarán desde la fecha de prioridad más antigua.

3. Cuando se reivindiquen una o varias prioridades, el

derecho de prioridad sólo amparará a los elementos de la solicitud que estuvieren contenidos en la solicitud o solicitudes cuya prioridad hubiere sido reivindicada.

4. Aun cuando determinados elementos de la invención para los que se reivindique la prioridad no figuren entre las reivindicaciones formuladas en la solicitud anterior, podrá otorgarse la prioridad para los mismos si el conjunto de los documentos de aquella solicitud anterior revela de manera suficientemente clara y precisa tales elementos.

CAPITULO II

Procedimiento general de concesión

Art. 30. Dentro de los ocho días siguientes a la recepción en sus oficinas el *Registro de la Propiedad Industrial* rechazará de plano, haciendo la correspondiente notificación al interesado las solicitudes que no reúnan los requisitos necesarios para obtener una fecha de presentación conforme al artículo 22, apartado 1, o respecto de las cuales no hubiera sido abonada la tasa correspondiente.

Art. 31. 1. Admitida a trámite la solicitud, el *Registro de la Propiedad Industrial* examinará si reúne los requisitos formales establecidos en el capítulo anterior, tal como hubieren sido desarrollados reglamentariamente. No será objeto de examen la suficiencia de la descripción.

2. El *Registro de la Propiedad Industrial* examinará igualmente si el objeto de la solicitud reúne los requisitos de patentabilidad establecidos en el título segundo de la presente Ley, salvo los de novedad y actividad inventiva. Esto no obstante, el *Registro de la Propiedad Industrial* denegará, previa audiencia del interesado, la concesión de la patente mediante resolución debidamente motivada cuando resulte que la invención objeto de la solicitud carezca de novedad de manera manifiesta y notoria.

3. Si como resultado del examen apareciera que la solicitud presenta defectos de forma o que su objeto no es patentable, se declarará la suspensión del expediente y se otorgará al solicitante el plazo reglamentariamente establecido para que subsane, en su caso, los defectos que hubieren sido señalados y para que formule las alegaciones pertinentes. A los efectos mencionados, el solicitante podrá modificar las reivindicaciones o dividir la solicitud.

4. El *Registro de la Propiedad Industrial* denegará total o parcialmente la solicitud si estima que su objeto no es patentable o que subsisten en ella defectos que no hubieren sido debidamente subsanados.

5. Cuando del examen del *Registro de la Propiedad Industrial* no resulten defectos que impidan la concesión de la patente o cuando tales defectos hubieren sido debidamente subsanados, el *Registro de la Propiedad Industrial* hará saber al solicitante que, para que el procedimiento de concesión continúe, deberá pedir la realización del informe sobre el estado de la técnica dentro de los plazos establecidos en la presente Ley, si no lo hubiere hecho ya anteriormente.

Art. 32. 1. Transcurridos dieciocho meses desde la fecha de presentación de la solicitud o desde la fecha de prioridad que se hubiera reivindicado, una vez superado el examen de oficio y hecha por el solicitante la petición del informe sobre el estado de la técnica a que se refiere el artículo 33, el *Registro* procederá a poner a disposición del público la solicitud de patente, haciendo la correspondiente publicación en el «Boletín Oficial de la Propiedad Industrial» de los elementos de la misma que se determinen reglamentariamente.

2. Al mismo tiempo se publicará un folleto de la solicitud de patente que contendrá la descripción, las reivindicaciones y, en su caso, los dibujos y los demás elementos que se determinen reglamentariamente.

3. A petición del solicitante podrá publicarse la solici-

tud de patente, en los términos establecidos en el presente artículo, aun cuando no hubiera transcurrido el plazo de dieciocho meses mencionado en el apartado 1.

Art. 33. 1. Dentro de los quince meses siguientes a la fecha de presentación, el solicitante deberá pedir al *Registro* la realización del informe sobre el estado de la técnica, abonando la tasa establecida al efecto. En el caso de que una prioridad hubiere sido reivindicada, los quince meses se computarán desde la fecha de prioridad.

2. Cuando el plazo establecido en el apartado anterior hubiere transcurrido ya en el momento de efectuarse la notificación prevista en el artículo 31, apartado 5, el solicitante podrá pedir la realización del informe sobre el estado de la técnica dentro del mes siguiente a dicha notificación.

3. Si el solicitante no cumple lo dispuesto en el presente artículo, se reputará que su solicitud ha sido retirada.

4. No podrá solicitarse la realización del informe sobre el estado de la técnica con referencia a una adición si previa o simultáneamente no se pide para la patente principal y, en su caso, para las anteriores adiciones.

Art. 34. 1. Una vez superado el examen de la solicitud previsto en el artículo 31, y recibida la petición del solicitante para que se realice el informe sobre el estado de la técnica, el *Registro* procederá a la elaboración de dicho informe con referencia al objeto de la solicitud de patente, dentro del plazo que reglamentariamente se establezca.

2. No podrá iniciarse la elaboración del informe hasta que quede definitivamente fijada, dentro del procedimiento de concesión, la fecha de presentación de la solicitud.

3. El informe sobre el estado de la técnica mencionará los elementos del estado de la técnica que puedan ser tomados en consideración para apreciar la novedad y la actividad inventiva de la invención objeto de la solicitud.

Se elaborará sobre la base de las reivindicaciones de la solicitud y teniendo en cuenta la descripción y, en su caso, los dibujos que hubieren sido presentados.

4. Para la realización del informe, el *Registro*, además de efectuar la búsqueda con la documentación de que disponga, podrá utilizar los servicios de los organismos nacionales e internacionales cuya colaboración hubiera sido previamente aprobada con carácter general por medio de Real Decreto.

5. Una vez elaborado el informe sobre el estado de la técnica, el *Registro* dará traslado del mismo al solicitante de la patente y publicará un folleto con dicho informe, haciendo el correspondiente anuncio en el «Boletín Oficial de la Propiedad Industrial».

6. Al mismo tiempo que el informe sobre el estado de la técnica, deberá publicarse la solicitud de patente si ésta no hubiera sido todavía publicada.

Art. 35. 1. Cuando la falta de claridad de la descripción o de las reivindicaciones impida proceder en todo o en parte a la elaboración del informe sobre el estado de la técnica, el *Registro* denegará en la parte correspondiente la concesión de la patente.

2. Antes de adoptar la resolución definitiva denegatoria de la concesión de la patente, el *Registro* efectuará la oportuna notificación al solicitante, dándole el plazo que reglamentariamente se establezca para que formule las alegaciones que estime oportunas.

Art. 36. 1. Cualquier persona podrá formular observaciones debidamente razonadas y documentadas al informe sobre el estado de la técnica, en la forma y plazo que reglamentariamente se establezcan.

2. Una vez finalizado el plazo otorgado a los terceros para la presentación de observaciones al informe sobre el estado de la técnica, se dará traslado de los escritos presentados al solicitante para que en el plazo reglamentariamente establecido al efecto formule las observaciones que estime pertinentes al informe sobre

el estado de la técnica, haga los comentarios que crea oportunos frente a las observaciones presentadas por los terceros y modifique, si lo estime conveniente, las reivindicaciones.

3. En los procedimientos de concesión de patentes relativos a aquellos sectores de la técnica para los que resulte aplicable el procedimiento de concesión con examen previo de acuerdo con el Real Decreto al que se refiere la disposición transitoria quinta, una vez que tenga lugar la publicación del informe sobre el estado de la técnica, se abrirá el plazo previsto en el apartado 2 del artículo 39, que interrumpirá el procedimiento y en el que el solicitante podrá realizar la petición de examen previo o manifestar su voluntad de continuar con el procedimiento general de concesión. Transcurrido dicho plazo sin que el solicitante se manifieste al respecto, se reanudará el procedimiento de acuerdo con lo dispuesto en los apartados anteriores, aplicándose las normas del procedimiento general de concesión regulado en el presente capítulo. Dicha reanudación se publicará en el «Boletín Oficial de la Propiedad Industrial».

Art. 37. 1. Con independencia del contenido del informe sobre el estado de la técnica y de las observaciones formuladas por terceros, una vez finalizado el plazo para las observaciones del solicitante, el *Registro* concederá la patente solicitada, anunciándolo así en el «Boletín Oficial de la Propiedad Industrial» y poniendo a disposición del público los documentos de la patente concedida, junto con el informe sobre el estado de la técnica y todas las observaciones y comentarios referentes a dicho informe. En el caso de que se hubieren modificado las reivindicaciones, se pondrán a disposición del público las diversas redacciones de la mismas, con expresión de su fecha respectiva.

2. La concesión de la patente se hará sin perjuicio de tercero y sin garantía del Estado en cuanto a la validez de la misma y a la utilidad del objeto sobre el que recae.

3. El anuncio de la concesión, que habrá de publicarse en el «Boletín Oficial de la Propiedad Industrial», deberá incluir las menciones siguientes:

- 1.º El número de la patente concedida.
- 2.º La clase o clases en que se haya incluido la patente.
- 3.º El enunciado conciso del invento objeto de la patente concedida.
- 4.º El nombre y apellidos, o la denominación social, y la nacionalidad del solicitante, así como su domicilio.
- 5.º El resumen de la invención.
- 6.º La referencia al «Boletín» en que se hubiere hecho pública la solicitud de patente y, en su caso, las modificaciones introducidas en sus reivindicaciones.
- 7.º La fecha de la concesión.
- 8.º La posibilidad de consultar los documentos de la patente concedida, así como el informe sobre el estado de la técnica referente a ella y las observaciones y comentarios formulados a dicho informe.

Art. 38. 1. Se editará para su venta al público un folleto de cada patente concedida.

2. El folleto, además de las menciones incluidas en el artículo 37, apartado 3, contendrá el texto íntegro de la descripción, con las reivindicaciones y los dibujos, así como el texto íntegro del informe sobre el estado de la técnica. Mencionará también el «Boletín Oficial de la Propiedad Industrial» en que se hubiere anunciado la concesión.

CAPÍTULO III

Procedimiento de concesión con examen previo

1. En los casos en que resulte aplicable, según lo dispuesto en la disposición transitoria quinta, el procedimiento de concesión será el mismo que se establece con carácter general en el capítulo anterior de la presente Ley hasta que se formule la petición de examen a que se refiere el apartado siguiente.

2. Dentro de los seis siguientes a la publicación del informe sobre el estado de la técnica, el solicitante podrá pedir que se proceda a examinar la suficiencia de la descripción, la novedad y la actividad inventiva del objeto de la solicitud de patente. La petición de examen previo sólo se considerará válida-mente formulada tras el pago de la tasa de examen, será irrevoca-ble y se publicará en el "Boletín Oficial de la Propiedad Indus-trial".

3. Cuando el examen previo pueda basarse parcial o totalmente en el informe de examen preliminar internacional realizado por la Administración Encargada del Examen Preliminar Internacional competente, se reembolsará al solicitante el 25 por 100, el 50 por 100, el 75 por 100 o el 100 por 100 de dicha tasa, en función del alcance de dicho informe.

4. En los dos meses siguientes a la publicación de la petición de examen, cualquier interesado podrá oponerse a la concesión de la patente, alegando la falta de cualquiera de los requisitos exigidos para esa concesión. El escrito de oposición abrá de ir acompañado de los correspondientes documentos pro-batorios.

5. No podrá alegarse, sin embargo, que el peticionario carece de derecho para solicitar la patente, lo cual deberá hacerse valer ante los tribunales ordinarios.

6. Concluido el examen, el Registro notificará al soli-citante el resultado y le dará traslado de las oposiciones presentadas.

7. Cuando no se hubieren presentado oposiciones y del examen realizado no resulte la falta de ningún requisito que lo impida, el Registro concederá la patente solicitada.

8. En los casos en que no sea aplicable lo establecido en el apartado anterior, el solicitante podrá subsanar los defectos formales imputados a la solicitud, modificar las reivindicaciones, si así lo estima oportuno, y contestar formulando las alegaciones que estime pertinentes.

9. Cuando el solicitante no realice ningún acto para obviar las objeciones formuladas por el Registro o por los terce-ros, la patente deberá ser denegada total o parcialmente. En los demás casos, el Registro, mediante resolución motivada, decidirá sobre la concesión total o parcial, una vez recibida la contestación del solicitante.

10. Cuando la resolución declara que falta alguno de los requisitos de forma o que la invención no es patentable, el Registro otorgará al solicitante un nuevo plazo para que subsane el defecto o formule las alegaciones que estime pertinentes y resolverá con carácter definitivo sobre la concesión de la patente.

11. Reglamentariamente se establecerán los plazos correspondientes al procedimiento establecido en el presente artículo.

Art. 40. 1. La concesión de la patente que hubiere sido tramitada por el procedimiento con examen previo se hará sin perjuicio de tercero y sin garantía del Estado en cuanto a la vali-dez de la misma y a la utilidad del objeto sobre el que recae.

2. En el anuncio de la concesión, que deberá publicarse en el «Boletín Oficial de la Propiedad Industrial» deberán incluirse las menciones siguientes:

- 1.º El número de la patente concedida.
- 2.º La clase o clases en que se haya incluido la patente.
- 3.º El enunciado conciso del invento objeto de la patente concedida.
- 4.º El nombre y apellidos, o la denominación social, y la nacionalidad del solicitante, así como su domicilio.
- 5.º El resumen de la invención.
- 6.º La referencia al boletín o boletines en que se hu-biere hecho pública la solicitud de patentes y, en su caso, las modificaciones introducidas en ella.
- 7.º La fecha de la concesión.
- 8.º La posibilidad de consultar los documentos de la patente concedida, así como el informe sobre el estado

de la técnica referente a ella, el documento en el que conste el resultado del examen de oficio realizado por el Registro sobre la novedad, la actividad inventiva y la suficiencia de la descripción y los escritos de oposi-ción presentados.

9.º La mención, que deberá incluirse de forma destaca-da, de que la patente ha sido concedida después de haberse realizado un examen previo de novedad y actividad inventiva de la invención que constituye su objeto.

3. Para cada patente concedida se imprimirá un folleto para su venta al público que, además de las menciones incluidas en el apartado anterior, contendrá el texto íntegro de la descrip-ción con las reivindicaciones y los dibujos así como el texto ínte-gro del informe sobre el estado de la técnica. Mencionará también individualmente los escritos de oposición presentados y el «Boletín Oficial de la Propiedad Industrial» en que se hubiere anunciado la concesión.

CAPITULO IV

Disposiciones generales sobre el procedimiento y la información de los terceros

Art. 41. 1. Salvo en los casos en que se trate de subsa-nar errores manifiestos, el solicitante sólo podrá modificar las reivindicaciones de su solicitud en aquellos trámites del procedi-miento de concesión en que así se permita expresamente por la presente Ley.

2. El solicitante podrá modificar las reivindicaciones conforme a lo dispuesto en el apartado anterior, sin necesidad de contar con el consentimiento de quienes tengan derechos inscritos sobre su solicitud en el Registro de patentes.

3. La modificación de las reivindicaciones no podrá suponer una ampliación del contenido de la solicitud.

Art. 42. 1. El solicitante podrá pedir en cualquier momento que se transforme su solicitud de patente en una solicitud para la protección del objeto de aquella bajo otra modalidad de la propiedad industrial hasta que termine el plazo que se le otorga para presentar observaciones al informe sobre el estado de la técnica o, cuando el procedimiento sea con examen previo, hasta que termine el plazo para contestar a las oposiciones y a las obje-ciones que resulten del examen previo realizado por el Registro.

2. El Registro, como consecuencia del examen que debe realizar en virtud de lo dispuesto en el artículo 31, podrá proponer al solicitante el cambio de modalidad de la solicitud. El solicitante podrá aceptar o rechazar la propuesta, entendiéndose que la rechaza si no pide expresamente el cambio de modalidad. Si la propues-ta es rechazada continuará la tramitación del expediente en la modalidad solicitada.

3. En el caso de que pida el cambio de modalidad, el Registro acordara el cambio, y notificará al interesado los docu-mentos que ha de presentar dentro del plazo reglamentariamente establecido, para la nueva tramitación a que ha de someterse la solicitud. La falta de presentación oportuna de la nueva documen-tación producirá la anulación del expediente.

4. Cuando la resolución acordando el cambio de moda-lidad se produzca después de la publicación de la solicitud de la patente, deberá publicarse en el «Boletín Oficial de la Propiedad Industrial»

Art. 43. 1 La solicitud de patente podrá ser retirada por el solicitante en cualquier momento antes de que la patente sea concedida.

2. Cuando figuren inscritos en el Registro de patentes derechos de terceros sobre la solicitud, ésta sólo podrá ser retirada con el consentimiento de los titulares de tales derechos.

Art. 44. 1. Los expedientes relativos a solicitudes de patente todavía no publicados sólo podrán ser consultados con el

consentimiento del solicitante.

2. Cualquiera que pruebe que el solicitante de una patente ha pretendido hacer valer frente a él los derechos derivados de su solicitud, podrá consultar el expediente antes de la publicación de aquélla y sin el consentimiento del solicitante.

3. Cuando se publique una solicitud divisionaria, una nueva solicitud de patente presentada en virtud de lo dispuesto en el artículo 11, apartado 1, o la solicitud derivada de un cambio de modalidad de la protección al amparo de lo establecido en el artículo 42, cualquier persona podrá consultar el expediente de la solicitud inicial antes de su publicación y sin el consentimiento del solicitante.

4. Después de la publicación de la solicitud de patente podrá ser consultado, previa la correspondiente petición y con sujeción a las limitaciones reglamentariamente establecidas, el expediente de la solicitud y de la patente a la que, en su caso hubiera dado lugar.

Art. 45. 1. Los expedientes correspondientes a solicitudes que hubieren sido denegadas o retiradas antes de su publicación no serán accesibles al público.

2. En el caso de que vuelva a presentar una de las solicitudes mencionadas en el apartado anterior, se considerará como una solicitud nueva y no podrá beneficiarse de la fecha de presentación de la solicitud anterior.

Art. 46. 1. Cualquiera que pretenda hacer valer frente a un tercero derechos derivados de una solicitud de patente o de una patente ya concedida deberá darle a conocer el número de la misma.

2. Quien incluya en un producto, en sus etiquetas o embalajes, o en cualquier clase de anuncio o impreso, cualesquiera menciones tendientes a producir la impresión de que existe la protección de una solicitud de patente o de una patente ya concedida deberá hacer constar el número de las mismas, sin perjuicio de lo establecido en el artículo 44.2.

CAPITULO V Recursos

Art. 47. 1. Cualquier interesado, de acuerdo con lo dispuesto en la Ley reguladora de la Jurisdicción Contencioso-Administrativa, estará legitimado para interponer recurso contencioso administrativo contra la concesión de la patente sin que sea necesario que haya presentado observaciones al informe sobre el estado de la técnica, ni que haya presentado oposición dentro del procedimiento de concesión con examen previo.

2. El recurso contencioso-administrativo sólo podrá referirse a la omisión de trámites esenciales del procedimiento o a aquellas cuestiones que puedan ser resueltas por la Administración durante el procedimiento de concesión, con excepción a la relativa a la unidad de invención.

3. En ningún caso podrá recurrirse contra la concesión de una patente alegando la falta de novedad o de actividad inventiva del objeto de la solicitud cuando ésta haya sido tramitada por el procedimiento de concesión que se realiza sin examen previo.

Art. 48. La sentencia que estime el recurso, fundada en que la concesión de la patente tuvo lugar con incumplimiento de alguno de los requisitos de forma objeto de examen por el *Registro de la Propiedad Industrial*, excepto el requisito de unidad de invención o con omisión de trámites esenciales del procedimiento, declarará la nulidad de las actuaciones administrativas afectadas y retrotraerá el expediente al momento en que se hubieran producido los defectos en que dicha sentencia se funde.

TITULO VI

Efectos de la patente y de la solicitud de la patente

Art. 49. La patente tiene una duración de veinte años

improrrogables, contados a partir de la fecha de presentación de la solicitud y produce sus efectos desde el día en que se publica la mención de que ha sido concedida.

Art. 50. La patente confiere a su titular el derecho a impedir a cualquier tercero que no cuente con su consentimiento:

a) La fabricación, el ofrecimiento, la introducción en el comercio o la utilización de un producto objeto de la patente o la importación o posesión del mismo para alguno de los fines mencionados.

b) La utilización de un procedimiento objeto de la patente o el ofrecimiento de dicha utilización, cuando el tercero sabe o las circunstancias hacen evidente que la utilización del procedimiento está prohibida sin el consentimiento del titular de la patente.

c) El ofrecimiento, la introducción en el comercio o la utilización del producto directamente obtenido por el procedimiento objeto de la patente o la importación o posesión de dicho producto para alguno de los fines mencionados.

Art. 51. 1. La patente confiere igualmente a su titular el derecho a impedir que sin su consentimiento cualquier tercero entregue u ofrezca entregar medios para la puesta en práctica de la invención patentada relativos a un elemento esencial de la misma a personas no habilitadas para explotarla, cuando el tercero sabe o las circunstancias hacen evidente que tales medios son aptos para la puesta en práctica de la invención y están destinados a ella.

2. Lo dispuesto en el apartado anterior no es aplicable cuando los medios a que el mismo se refiere sean productos que se encuentren corrientemente en el comercio, a no ser que el tercero incite a la persona a la que realiza la entrega a cometer actos prohibidos en el artículo anterior.

3. No tienen la consideración de personas habilitadas para explotar la invención patentada, en el sentido del apartado 1, quienes realicen los actos previstos en las letras a) a c) del artículo siguiente.

Art. 52. Los derechos conferidos por la patente no se extienden:

a) A los actos realizados en un ámbito privado y con fines no comerciales.

b) A los actos realizados con fines experimentales que se refieran al objeto de la invención patentada.

c) A la preparación de medicamentos realizada en las farmacias extemporáneamente y por unidad en ejecución de una receta médica ni a los actos relativos a los medicamentos así preparados.

d) Al empleo del objeto de la invención patentada a bordo de buques de países de la Unión de París para la protección de la propiedad industrial, en el cuerpo del buque, en las máquinas, en los aparejos, en los aparatos y en los restantes accesorios, cuando esos buques penetren temporal o accidentalmente en las aguas españolas, siempre que el objeto de la invención sea utilizado exclusivamente para las necesidades del buque.

e) Al empleo del objeto de la invención patentada en la construcción o en el funcionamiento de medios de locomoción, aérea o terrestre, que pertenezcan a países miembros de la Unión de París para la protección de la propiedad industrial o de los accesorios de los mismos, cuando esos medios de locomoción penetren temporal o accidentalmente en el territorio español.

f) A los actos previstos por el artículo 27 del Convenio de 7 de diciembre de 1944, relativo a la aviación civil internacional, cuando tales actos se refieran a aeronaves de un Estado al cual sean aplicables las disposiciones del mencionado artículo.

Art. 53. Los derechos conferidos por la patente no se extienden a los actos realizados en España con relación a un producto protegido por ella después de que ese producto haya sido

puesto en el comercio en España por el titular de la patente o con su consentimiento expreso.

Art. 54. 1. El titular de una patente no tiene derecho a impedir que quienes de buena fe y con anterioridad a la fecha de prioridad de la patente hubiesen venido explotando en el país lo que resulte constituir el objeto de la misma, o hubiesen hecho preparativos serios y efectivos para explotar dicho objeto, prosigan o inicien su explotación en la misma forma en que la venían realizando hasta entonces o para la que habían hecho los preparativos y en la medida adecuada para atender a las necesidades razonables de su empresa. Este derecho de explotación sólo es transmisible juntamente con las empresas.

2. Los derechos conferidos por la patente no se extienden a los actos relativos a un producto amparado por ella después de que ese producto haya sido puesto en el comercio por la persona que disfruta del derecho de explotación establecido en el apartado anterior.

Art. 55. El titular de una patente no podrá invocarla para defenderse frente a las acciones dirigidas contra él por violación de otras patentes que tengan una fecha de prioridad anterior a la de la suya.

Art. 56. El hecho de que el invento objeto de una patente no pueda ser explotado sin utilizar la invención protegida por una patente anterior perteneciente a distinto titular no será obstáculo para la validez de aquélla. En este caso ni el titular de la patente anterior podrá explotar la patente posterior durante la vigencia de ésta sin consentimiento de su titular, ni el titular de la patente posterior podrá explotar ninguna de las dos patentes durante la vigencia de la patente anterior, a no ser que cuente con el consentimiento del titular de la misma o haya tenido una licencia obligatoria.

Art. 57. La explotación del objeto de una patente no podrá llevarse a cabo en forma contraria a la Ley, la moral, el orden público o la salud pública, y estará supeditada, en todo caso, a las prohibiciones o limitaciones, temporales o indefinidas establecidas o que se establezcan por las disposiciones legales.

Art. 58. 1. Cuando se conceda una patente para una invención cuyo objeto se encuentra en régimen de monopolio legal, el monopolista sólo podrá utilizar la invención con el consentimiento del titular de la patente, pero estará obligado a aplicar en su industria, obteniendo el correspondiente derecho de explotación, aquellas invenciones que supongan un progreso técnico notable para la misma.

2. El monopolista tendrá derecho a pedir que se le autorice la explotación de la invención patentada, pudiendo exigir el titular de la patente, en caso de ejercicio de ese derecho, que el monopolista adquiera la patente. El precio que habrá de pagar el monopolista por el derecho a explotar la invención patentada o por la adquisición de la patente será fijado por acuerdo entre las partes o, en su defecto, por resolución judicial.

3. Sin perjuicio de la aplicación de lo dispuesto en los apartados anteriores, cuando el monopolio fuera establecido con posterioridad a la concesión de la patente, el titular de la misma tendrá además derecho a exigir que el monopolista adquiera la empresa o las instalaciones con las que hubiera venido explotando la invención patentada, abonando un precio que se fijará por acuerdo entre las partes o, en su defecto, por resolución judicial.

4. Las patentes cuyo objeto no sea explotado por impedirlo la existencia de un monopolio legal no devengarán anualidades.

Art. 59. 1. A partir de la fecha de su publicación, la solicitud de patente confiere a su titular una protección provisional consistente en el derecho a exigir una indemnización, razonable y adecuada a las circunstancias, de cualquier tercero que, entre aquella fecha y la fecha de publicación de la mención de que la patente ha sido concedida, hubiera llevado a cabo una utilización de la invención que después de ese período estaría prohibida en

virtud de la patente.

2. Esa misma protección provisional será aplicable aun antes de la publicación de la solicitud frente a la persona a quien se hubiera notificado la presentación y el contenido de ésta.

3. Cuando el objeto de la solicitud de patente esté constituido por un procedimiento relativo a un microorganismo, la protección provisional comenzará solamente desde que el microorganismo haya sido hecho accesible al público.

4. Se entiende que la solicitud de patente no ha tenido nunca los efectos previstos en los apartados anteriores cuando hubiera sido o se considere retirada, o cuando hubiere sido rechazada en virtud de una resolución firme.

Art. 60. 1. La extensión de la protección conferida por la patente o por la solicitud de patente se determina por el contenido de las reivindicaciones. La descripción y los dibujos sirven, sin embargo, para la interpretación de las reivindicaciones.

2. Para el período anterior a la concesión de la patente, la extensión de la protección se determina por las reivindicaciones de la solicitud, tal como ésta hubiera sido hecha pública. Esto no obstante, la patente, tal como hubiere sido concedida, determinará con carácter retroactivo la protección mencionada, siempre que ésta no hubiere resultado ampliada.

Art. 61. 1. Cuando se introduzca en España un producto con relación al cual exista una patente de procedimiento para la fabricación de dicho producto, el titular de la patente tendrá con respecto al producto introducido los mismos derechos que la presente Ley le concede en relación con los productos fabricados en España.

2. Si una patente tiene por objeto un procedimiento para la fabricación de productos o sustancias nuevos, se presume, salvo prueba contrario, que todo producto o sustancia de las mismas características ha sido obtenido por el procedimiento patentado.

3. En la práctica de las diligencias para la prueba en contrario prevista en el apartado anterior se tomarán en consideración los legítimos intereses del demandado para la protección de sus secretos fabricación o de negocios.

TÍTULO VII

Acciones por violación del derecho de patente

Art. 62. El titular de una patente podrá ejercitar ante los órganos: la Jurisdicción ordinaria, las acciones que correspondan, cualquiera que sea su clase y naturaleza, contra quienes lesionen su derecho exigir las medidas necesarias para su salvaguardia.

Art. 63. El titular cuyo derecho de patente sea lesionado podrá, especial, solicitar:

- a) La cesación de los actos que violen su derecho.
- b) La indemnización de los daños y perjuicios sufridos.
- c) El embargo de los objetos producidos o importados con violación de su derecho y de los medios exclusivamente destinados a la producción o a la realización del procedimiento patentado.
- d) La atribución en propiedad de los objetos o medios embargados en virtud de lo dispuesto en el apartado anterior cuando sea posible, en cuyo caso se imputará el valor de los bienes afectados importe de la indemnización de daños y perjuicios. Si el valor mencionado excediera del importe de la indemnización concedida, titular de la patente deberá compensar a la otra parte por el exceso.
- e) La adopción de las medidas necesarias para evitar que prosiga violación de la patente y, en particular, la transformación de los objetos o medios embargados en virtud de lo dispuesto en el apartado c), o su destrucción cuando ello fuera indispensable para impedir violación de la patente.

f) La publicación de la sentencia condenatoria del infractor de patente, a costa del condenado, mediante anuncios y notificaciones las personas interesadas. Esta medida sólo será aplicable cuando, sentencia así lo aprecia expresamente.

Art. 64. 1. Quien, sin consentimiento del titular de la patente, fabrique, importe objetos protegidos por ella o utilice el procedimiento patentado, estará obligado en todo caso a responder de los daños y perjuicios causados.

2. Todos aquellos que realicen cualquier otro acto de explotación del objeto protegido por la patente sólo estarán obligados a indemnizar los daños y perjuicios causados si hubieran sido advertidos por el titular de la patente acerca de la existencia de ésta, convenientemente identificada y, de su violación, con el requerimiento de que cesen en la misma, o en su actuación hubiera mediado culpa o negligencia.

Art. 65. A fin de fijar la cuantía de los daños y perjuicios sufridos por la explotación no autorizada del invento, el titular de la patente podrá exigir la exhibición de los documentos del responsable que puedan servir para aquella finalidad.

Art. 66. 1. La indemnización de daños y perjuicios debida al titular de la patente comprenderá no sólo el valor de la pérdida que haya sufrido, sino también el de la ganancia que haya dejado de obtener el titular a causa de la violación de su derecho.

2. La ganancia dejada de obtener se fijará, a elección del perjudicado, conforme a alguno de los criterios siguientes:

a) Por los beneficios que el titular habría obtenido previsiblemente de la explotación de la invención patentada si no hubiera existido la competencia del infractor.

b) Por los beneficios que este último haya obtenido de la explotación del invento patentado.

c) Por el precio que el infractor hubiera debido pagar al titular de la patente por la concesión de una licencia que le hubiera permitido llevar a cabo su explotación conforme a derecho.

Para su fijación se tendrán en cuenta especialmente, entre otros factores, la importancia económica del invento patentado, la duración de la patente en el momento en que comenzó la violación y el número y clase de licencias concedidas en ese momento.

3. Cuando el Juez estime que el titular no cumple con la obligación de explotar la patente establecida en el artículo 83 de la presente Ley, la ganancia dejada de obtener se fijará de acuerdo con lo establecido en la letra c) del apartado anterior.

Art. 67. 1. Cuando el perjudicado escoja, para fijar la ganancia dejada de obtener, uno de los criterios enunciados en las letras a) o b) del apartado 2 del artículo anterior, podrán incluirse en el cálculo de los beneficios en la proporción que el Juez estime razonable, los producidos por la explotación de aquellas cosas de las que el objeto inventado constituya parte esencial desde el punto de vista comercial.

2. Se entiende que el objeto inventado constituye parte esencial de un bien desde el punto de vista comercial cuando la consideración del invento incorporado suponga un factor determinante para la demanda de dicho bien.

Art. 68. El titular de la patente podrá exigir también la indemnización del perjuicio que suponga el desprestigio de la invención patentada causado por el infractor mediante una realización defectuosa o una presentación inadecuada de aquélla al mercado.

Art. 69. De la indemnización debida por quien hubiera producido o importado sin consentimiento del titular de la patente el objeto inventado, se deducirán las indemnizaciones que éste haya percibido por el mismo concepto de quienes explotaron de cualquier otra manera el mismo objeto.

Art. 70. El titular de la patente no podrá ejercitar las

acciones establecidas en este título frente a quienes exploten los objetos que hayan sido introducidos en el comercio por personas que le hayan indemnizado en forma adecuada los daños y perjuicios causados.

Art. 71. 1. Las acciones civiles derivadas de la violación del derecho de patente prescriben a los cinco años, contados desde el momento en que pudieron ejercitarse

2. Sólo podrá reclamarse indemnización de daños y perjuicios por hechos acaecidos durante los cinco años inmediatamente anteriores a la fecha en que se ejercite la correspondiente acción.

TÍTULO VIII

La solicitud de patente y la patente como objetos del Derecho de propiedad.

CAPÍTULO PRIMERO Cotitularidad y expropiación

Art. 72. 1. Cuando la solicitud de patente o la patente ya concedida pertenezcan pro indiviso a varias personas, la comunidad resultante se regirá por lo acordado entre las partes, en su defecto por lo dispuesto en este artículo y en último término por las normas del Derecho común sobre la comunidad de bienes.

2. Sin embargo, cada uno de los partícipes por sí solo podrá:

a) Disponer de la parte que le corresponda notificándolo a los demás comuneros que podrán ejercitar los derechos de tanteo y retracto. El plazo para el ejercicio del derecho de tanteo será de dos meses, contados a partir desde el envío de la notificación, y el del retracto, de un mes a partir de la inscripción de la cesión en el Registro de Patentes.

b) Explotar la invención previa notificación a los demás cotitulares.

c) Realizar los actos necesarios para la conservación de la solicitud o de la patente.

d) Ejercitar acciones civiles o criminales contra los terceros que atenten de cualquier modo a los derechos derivados de la solicitud o de la patente comunes. El partícipe que ejercite tales acciones queda obligado a notificar a los demás comuneros la acción emprendida, a fin de que éstos puedan sumarse a la acción.

3. La concesión de licencia a un tercero para explotar la invención deberá ser otorgada conjuntamente por todos los partícipes, a no ser que el Juez, por razones de equidad dadas las circunstancias del caso, faculte a alguno de ellos para otorgar la concesión mencionada.

Art. 73. 1. Cualquier solicitud de patente o patente ya concedida podrá ser expropiada por causa de utilidad pública o de interés social, mediante la justa indemnización.

2. La expropiación podrá hacerse con el fin de que la invención caiga en el dominio público y pueda ser libremente explotada por cualquiera, sin necesidad de solicitar licencias, o con el fin de que sea explotada en exclusiva por el Estado, el cual adquirirá, en este caso, la titularidad de la patente.

3. La utilidad pública o el interés social será declarado por la Ley que ordene la expropiación, la cual dispondrá si la invención ha de caer en el dominio público o si ha de adquirir el Estado la titularidad de la patente o de la solicitud. El expediente que haya de instruirse se ajustará en todo, incluida la fijación del justiprecio, al procedimiento general establecido en la Ley de Expropiación Forzosa.

CAPÍTULO II Transmisión y licencias contractuales

Art. 74. 1. Tanto la solicitud de patente como la patente son transmisibles y pueden ser objeto de licencias y de usufructo. También pueden ser dadas en garantía mediante la constitución de una hipoteca mobiliaria que se registrará por sus disposiciones específicas y cuya constitución se notificará al *Registro de la Propiedad Industrial*.

2. Los actos a que se refiere el apartado anterior, cuando se realicen entre vivos, deberán constar por escrito para que sean válidos.

3. A los efectos de su cesión o gravamen, la solicitud de patente o la patente ya concedida son indivisibles, aunque puedan pertenecer en común a varias personas.

Art. 75. 1. Tanto la solicitud de patente como la patente pueden ser objeto de licencias en su totalidad o en alguna de las facultades que integran el derecho de exclusiva, para todo el territorio nacional o para una parte del mismo. Las licencias pueden ser exclusivas o no exclusivas.

2. Podrán ser ejercitados los derechos conferidos por la patente o por la solicitud frente a un licenciataria que viole alguno de los límites de su licencia establecidos en virtud de lo dispuesto en el apartado anterior.

3. Los titulares de licencias contractuales no podrán cederlas a terceros, ni conceder sublicencias, a no ser que se hubiere convenido lo contrario.

4. Salvo pacto en contrario, el titular de una licencia contractual tendrá derecho a realizar todos los actos que integran la explotación de la invención patentada, en todas sus aplicaciones, en todo el territorio nacional y durante toda la duración de la patente.

5. Se entenderá, salvo pacto en contrario, que la licencia no es exclusiva y que el licenciante podrá conceder licencias a otras personas y explotar por sí mismo la invención. el Estado o que por razones especiales deba mantenerse secreta o reservada, las patentes respectivas podrán ser expropiadas de acuerdo con lo dispuesto en la vigente Ley de Expropiación Forzosa.

Los titulares de patentes de todas clases sobre invenciones de carácter o de aplicación nuclear podrán solicitar del *Registro de la Propiedad Industrial* ser exceptuados de la justificación de la puesta en práctica y explotación exigida por el vigente Estatuto de la Propiedad Industrial. Dicha excepción será acordada por el Ministerio de Industria previo informe de la Junta de Energía Nuclear, determinándose en el acuerdo el alcance de la excepción.

6. La licencia exclusiva impide el otorgamiento de otras licencias y el licenciante sólo podrá explotar la invención si en el contrato se hubiera reservado expresamente ese derecho.

Art. 76. 1. Salvo pacto en contrario, quien transmita una solicitud de patente o una patente o conceda una licencia sobre las mismas, está obligado a poner a disposición del adquirente o del licenciataria los conocimientos técnicos que posea y que resulten necesarios para poder proceder a una adecuada explotación de la invención.

2. El adquirente o licenciataria a quien se comuniquen conocimientos secretos estará obligado a adoptar las medidas necesarias para evitar su divulgación.

Art. 77. 1. Quien transmita a título oneroso una solicitud de patente o una patente ya concedida y otorgue una licencia sobre las mismas responderá, salvo pacto en contrario, si posteriormente se declarara que carecía de la titularidad o de las facultades necesarias para la realización del negocio de que se trate. Cuando se retire o se deniegue la solicitud o se declare la nulidad de la patente se aplicará en todo caso lo dispuesto en el artículo 114, apartado 2, a no ser que se hubiera pactado una responsabilidad mayor para el transmitente o el licenciante.

2. El transmitente o licenciante responderá siempre cuando hubiere actuado de mala fe. La mala fe se presume, salvo

prueba en contrario, cuando no hubiere dado a conocer al otro contratante, haciéndolo constar en el contrato con mención individualizada de tales documentos, los informes o resoluciones, espaoles o extranjeros, de que disponga o le conste su existencia, referente a la patentabilidad de la invención objeto de la solicitud o de la patente.

3. Las acciones a que se refieren los apartados anteriores prescribirán a los seis meses, contados desde la fecha de la resolución definitiva o de la sentencia firme que les sirva de fundamento. Serán de aplicación a las mismas las normas del Código Civil sobre saneamiento por evicción.

Art. 78. 1. Quien transmita una solicitud de patente o una patente ya concedida u otorgue una licencia sobre las mismas, responderá solidariamente con el adquirente o con el licenciataria de las indemnizaciones a que hubiere lugar como consecuencia de los daños y perjuicios ocasionados a terceras personas por defectos inherentes a la invención objeto de la solicitud o de la patente.

2. El transmitente o licenciante que hubiera debido hacer frente a la responsabilidad mencionada en el apartado anterior podrá reclamar al adquirente o licenciataria las cantidades abonadas, a no ser que se hubiere pactado lo contrario, que hubiere procedido de mala fe o que, dadas las circunstancias del caso y por razones de equidad, deba ser él quien soporte en todo o en parte la indemnización establecida a favor de los terceros.

Art. 79. 1. En el Registro de patentes se inscribirán, en la forma que se disponga reglamentariamente, tanto las solicitudes de patente como las patentes ya concedidas.

2. Salvo en el caso previsto en el artículo 13, apartado 1, la transmisión, las licencias y cualesquiera otros actos, tanto voluntarios como necesarios, que afecten a las solicitudes de patentes o a las patentes ya concedidas, sólo surtirán efecto frente a terceros de buena fe desde que hubieren sido inscritos en el Registro de Patentes.

3. No podrán invocarse frente a terceros derechos sobre solicitudes de patente o sobre patentes que no estén debidamente inscritos en el Registro. Tampoco podrá mencionar en sus productos una solicitud de patente o una patente, quien no tenga inscrito un derecho suficiente para hacer esa mención. Los actos realizados en violación de lo dispuesto en este apartado serán sancionados como actos de competencia desleal.

4. No se utilizará ningún pago en divisas en cumplimiento de obligaciones asumidas en contratos que, debiendo inscribirse en el Registro de Patentes, no hubieren sido inscritos.

5. El *Registro de la Propiedad Industrial* calificará la legalidad, validez y eficacia de los actos que hayan de inscribirse en el Registro de Patentes, los cuales deberán aparecer en documento público. Este Registro será público.

Art. 80. En el caso de que el titular de una patente fuera condenado por violar gravemente las normas de la Ley 110/1963, de 20 de julio, sobre represión de las prácticas restrictivas de la competencia, la sentencia condenatoria podrá someter la patente que se desarrolla la citada Ley en materia de exenciones por categorías, autorización singular y registro de defensa de la competencia.

con carácter forzoso al régimen de licencias de pleno derecho. No procederá en este supuesto la reducción en el importe de las tasas anuales que debe abonar el titular de la patente.

CAPITULO III Licencias de pleno derecho

Art. 81. 1. Si el titular de la patente hace un ofrecimiento de licencias de pleno derecho, declarando por escrito al *Registro de la Propiedad Industrial* que está dispuesto a autorizar la utilización de la invención a cualquier interesado, en calidad de

licenciataria se reducirá a la mitad el importe de las tasas anuales que devengue la patente después de recibida la declaración. Cuando se produzca un cambio total de la titularidad de la patente como consecuencia del ejercicio de la acción judicial prevista en el artículo 12, el ofrecimiento se considerará que ha sido retirado al inscribirse al nuevo titular en el Registro de Patentes.

El Registro inscribirá en el Registro de Patentes y dará la adecuada publicidad a los ofrecimientos de licencias de pleno derecho.

2. El ofrecimiento podrá ser retirado en cualquier momento por medio de una notificación escrita dirigida al *Registro de la Propiedad Industrial*, siempre que nadie haya comunicado todavía al titular de la patente su intención de utilizar la invención. La retirada del ofrecimiento será efectiva a partir del momento de su notificación. El importe de la reducción de tasas que hubiere tenido lugar deberá abonarse dentro del mes siguiente a la retirada del ofrecimiento; será aplicable a este caso lo dispuesto en el artículo 161, apartado 3, computándose el plazo de seis meses que en él se prevé a partir de la terminación del plazo anteriormente mencionado.

3. No podrá hacerse el ofrecimiento de licencias cuando figure inscrita en el Registro de Patentes una licencia exclusiva o cuando hubiere sido presentada una solicitud de inscripción de una licencia de esa clase.

4. En virtud del ofrecimiento de licencias de pleno derecho cualquier persona está legitimada para utilizar la invención en calidad de licenciataria no exclusiva. Una licencia obtenida conforme a lo dispuesto en el presente artículo se considera que es una licencia *contractual*.

5. Una vez presentado el ofrecimiento de licencias, no podrá admitirse ninguna solicitud de inscripción de una licencia exclusiva en el Registro de Patentes, a menos que se retire o se considere retirado el ofrecimiento.

Art. 82. 1. Cualquiera que desee utilizar la invención sobre § 4 la base del ofrecimiento de licencias de pleno derecho deberá notificárselo por triplicado al *Registro de la Propiedad Industrial*, indicando la utilización que vaya a hacerse de la invención. El Registro enviará por correo certificado al titular de la patente un ejemplar de la notificación y el otro se lo remitirá al solicitante. Ambos ejemplares deberán llevar el sello del Registro y la misma fecha de salida.

2. El solicitante de la licencia estará legitimado para utilizar la invención en la forma indicada por él una semana después de la fecha de salida de la notificación remitida por el Registro.

3. A falta de pacto entre las partes, el *Registro de la Propiedad Industrial*, a petición escrita de cualquiera de ellas y previa audiencia de las mismas, fijará el importe adecuado de la compensación que haya de pagar el licenciataria o la modificará si hubieren acaecido o se hubieren conocido hechos que hagan aparecer como manifiestamente inadecuado el importe establecido. Sólo podrá pedirse que sea modificada la compensación establecida por el *Registro de la Propiedad Industrial* después de transcurrido un año desde que aquélla hubiere sido fijada por última vez. Para que la petición de fijar o modificar la compensación se considere presentada será preciso que haya sido abonada la tasa correspondiente.

4. Al término de cada trimestre del año natural el licenciataria deberá informar al titular de la patente sobre la utilización que hubiere hecho de la invención y deberá abonarle la correspondiente compensación. Si no cumpliere las obligaciones mencionadas, el titular de la patente podrá otorgarle un plazo suplementario que sea razonable para que las cumpla. Transcurrido el plazo infructuosamente, se extinguirá la licencia.

TITULO IX

Obligación de explotar y licencias obligatorias

CAPITULO PRIMERO

Obligación de explotar

Art. 83. El titular de la patente está obligado a explotar la invención patentada bien por sí o por persona autorizada por él, mediante la ejecución de la misma en el territorio nacional junto con la comercialización de los resultados obtenidos y de forma suficiente para satisfacer la demanda del mercado nacional; la explotación deberá realizarse dentro del plazo de cuatro años desde la fecha de presentación de la solicitud de patente, o de tres años desde la fecha en que se publique la concesión de ésta en el «Boletín Oficial de la Propiedad Industrial», aplicándose automáticamente el plazo que expire más tarde.

Art. 84. 1. El titular de la patente podrá justificar la explotación de la misma ante el *Registro de la Propiedad Industrial* por medio de un certificado oficial, que se expedirá por el Organismo que en cada caso corresponda y deberá ajustarse a los criterios y normas generales que se establezcan reglamentariamente.

2. El certificado de explotación deberá basarse en la inspección del proceso de fabricación en las instalaciones industriales donde la invención esté siendo explotada y en la comprobación de que el objeto de la invención patentada está siendo efectivamente comercializado.

3. Dicho certificado deberá ser expedido dentro de los tres meses siguientes a la fecha en que se hubiere solicitado y habrá de declarar expresamente que la invención patentada está siendo explotada, reseñando los datos que justifiquen esa declaración.

4. El certificado de explotación deberá ser inscrito en el *Registro de la Propiedad Industrial*.

Art. 85. Justificada la explotación ante el *Registro de la Propiedad Industrial*, mediante el correspondiente certificado, se presume que, salvo prueba en contrario, la invención patentada está siendo explotada en la forma exigida por el artículo 84 de la presente Ley.

CAPITULO II

Requisitos para la concesión de licencias obligatorias

Art. 86. Procederá la concesión de licencias obligatorias sobre una determinada patente, cuando, no estando sujeta al ofrecimiento de licencias de pleno derecho, concorra alguno de los supuestos siguientes:

- a) Falta o insuficiencia de explotación de la invención patentada.
- b) Necesidad de la exportación.
- c) Dependencia entre las patentes
- d) Existencia de motivos de interés público para la concesión.

Art. 87. 1. Una vez finalizado el plazo establecido en el artículo 83 para iniciar la explotación de la invención protegida por la patente, cualquier persona podrá solicitar la concesión de una licencia obligatoria sobre la patente si en el momento de la solicitud, y salvo excusas legítimas, no se ha iniciado la explotación de la patente o no se han realizado preparativos efectivos y serios para explotar la invención objeto de la patente, o cuando la explotación de ésta ha sido interrumpida durante más de tres años.

2. Se considerarán como excusas legítimas las dificultades objetivas de carácter técnico legal, ajenas a la voluntad y a las circunstancias del titular de la patente, que hagan imposible la explotación del invento o que impidan que esa explotación sea mayor de lo que es.

Art. 88. Cuando un mercado de exportación no pueda ser adecuadamente abastecido por la insuficiencia de la producción del objeto de una patente, originando con ello un grave perjuicio para el desarrollo económico o tecnológico del país, el Gobierno, mediante Real Decreto, podrá someter dicha patente al régimen de licencias obligatorias, cuya finalidad será exclusivamente atender a las necesidades no cubiertas de la exportación.

Art. 89. 1. Cuando no sea posible la explotación del invento protegido por una patente sin menoscabo de los derechos conferidos por una patente anterior, el titular de la patente posterior podrá exigir en cualquier momento la concesión de una licencia obligatoria sobre la patente anterior, siempre que su invención sirva a fines industriales distintos o represente un progreso técnico notable en relación con el objeto de la primera patente.

2. Cuando los inventos protegidos por las patentes entre las que existe la dependencia sirvan a los mismos fines industriales y proceda la concesión de una licencia obligatoria a favor del titular de la patente dependiente, también el titular de la patente anterior podrá solicitar el otorgamiento de una licencia sobre la patente posterior.

3. Si una patente tuviera por objeto un procedimiento para obtención de una sustancia química o farmacéutica protegida por una patente en vigor y siempre que dicha patente de procedimiento represente un progreso técnico notable respecto a la patente anterior tanto el titular de la patente de procedimiento como el de la patente de producto tendrá derecho a la obtención de una licencia obligatoria sobre la patente del otro titular.

4. La licencia obligatoria por dependencia entre las patentes se otorgará solamente con el contenido necesario para permitir la explotación de la invención protegida por la patente de que se trate y quedará sin efecto al declararse la nulidad o por la caducidad de cualquiera de las patentes con respecto a la cual se dé la dependencia.

Art. 90. 1. Por motivo de interés público, el Gobierno podrá someter en cualquier momento una solicitud de patente o una patente ya otorgada a la concesión de licencias obligatorias, disponiéndolo así por Real Decreto.

2. Se considerará que existen motivos de interés público cuando la iniciación, el incremento o la generalización de la explotación del invento, o la mejora de las condiciones en que tal explotación se realiza, sean de primordial importancia para la salud pública o para la defensa nacional.

Se considerará, asimismo, que existen motivos de interés público cuando la falta de explotación o la insuficiencia en calidad o en cantidad de la explotación realizada implique grave perjuicio para el desarrollo económico o tecnológico del país.

3. El Real Decreto que disponga la concesión de licencias obligatorias deberá ser acordado a propuesta del Ministerio de Industria y Energía. En los casos en que la importancia de la explotación del invento se relacione con la salud pública o con la defensa nacional, la propuesta deberá formularse conjuntamente con el Ministro competente en materia de sanidad o de defensa, respectivamente.

4. El Real Decreto que someta una patente a la concesión de licencias obligatorias por su importancia para la defensa nacional podrá reservar la posibilidad de solicitar tales licencias a una o varias empresas determinadas.

5. Cuando el interés público pueda satisfacerse sin necesidad de generalizar la explotación del invento, ni de encomendar esa explotación a una persona distinta del titular de la patente, el Real Decreto podrá disponer el sometimiento condicional de la patente a la concesión de licencias obligatorias, autorizando al Ministro de Industria y Energía para que otorgue al titular un plazo no superior a un año para iniciar, aumentar o mejorar la explotación del invento en la medida necesaria para satisfacer el interés público. En tal caso, el Ministro de Industria y Energía, una vez oído al titular de la patente, podrá concederle

el plazo que estime oportuno o someter la patente de forma inmediata a la concesión de las licencias. Una vez transcurrido el plazo que, en su caso, hubiere sido fijado, el Ministro de Industria y Energía determinará si ha quedado satisfecho el interés público, y, si no fuera así, someterá la patente a la concesión de licencias obligatorias.

CAPITULO III

Procedimiento de concesión de las licencias obligatorias.

Art. 91. 1. Antes de solicitar una licencia obligatoria, el interesado podrá pedir la mediación del *Registro de la Propiedad Industrial* para la consecución de una licencia contractual sobre la misma patente.

2. La solicitud de mediación previa estará sujeta al pago de una tasa y deberá contener:

- a) La identificación completa del solicitante.
- b) La patente a la que se refiere la solicitud, así como la identificación del titular de la misma.
- c) Las circunstancias que concurren en el caso y que podrían justificar la concesión de licencias obligatorias.
- d) El ámbito de la licencia que se pretenda obtener y las razones en que se apoye esa pretensión.
- e) Los datos que permiten juzgar sobre la posibilidad de que el solicitante lleve a cabo una explotación real y efectiva de la invención patentada y de que ofrezca las garantías que razonablemente pueda exigir el titular de la patente para conceder una licencia.

3. A la solicitud de mediación deberán acompañarse necesariamente:

- a) Los documentos que justifiquen las alegaciones contenidas en ella.
- b) El documento acreditativo de la constitución de una fianza, cuya cuantía se fijará reglamentariamente y que servirá para responder de los gastos de procedimiento que sean imputables al solicitante.
- c) Una copia literal de la solicitud y de los documentos presentados con ella.

Art. 92. 1. Una vez presentada la solicitud de mediación, el *Registro de la Propiedad Industrial* resolverá sobre la aceptación de la mediación en el plazo improrrogable de un mes.

2. El *Registro* deberá aceptar la mediación cuando de la solicitud del interesado, con los documentos que le acompañen, y de las indagaciones realizadas por el propio *Registro*, resulten indicios razonables de que concurren circunstancias que podrían dar lugar a la concesión de licencias obligatorias sobre la patente, de la solvencia del solicitante, y de que éste puede llegar a disponer de los medios necesarios para llevar a cabo una explotación seria de la invención patentada.

3. El *Registro* notificará su resolución al interesado y al titular de la patente, dando simultáneamente traslado a este último de la copia de la solicitud de mediación.

4. Contra la resolución del *Registro* no podrá interponerse recurso alguno.

Art. 93. 1. Si el *Registro de la Propiedad Industrial* aceptase la mediación, lo notificará inmediatamente a los interesados, invitándoles a entrar en negociaciones para la concesión de una licencia contractual con la participación del *Registro* en calidad de mediador. Las negociaciones tendrán una duración de dos meses como máximo.

2. En su condición de mediador, el *Registro* desarrollará una labor activa tendente a aproximar las posturas de los interesados y a facilitar el otorgamiento de una licencia contractual.

3. Desde que hubiere aceptado la mediación y durante el mismo plazo establecido para las negociaciones, el *Registro* realizará las averiguaciones necesarias para conocer las peculiari-

dades del caso y valorar adecuadamente las posturas mantenidas por los interesados, investigando, en particular, si concurren las circunstancias que podrían justificar la concesión de una licencia obligatoria. Esta labor de instrucción tendrá lugar cualquiera que sea la marcha de las negociaciones y aun cuando éstas hubieran fracasado o no hubieran llegado a iniciarse.

4. Transcurridos dos meses desde que tuvo lugar la notificación a las partes sobre la aceptación de la mediación sin que se hubiera llegado a un acuerdo sobre la concesión de la licencia contractual, el *Registro* dará por terminada su labor mediadora y de instrucción notificándose así a los interesados.

El plazo de dos meses podrá prorrogarse por tiempo determinado a petición conjunta de ambas partes y siempre que el *Registro* considere que la prórroga puede servir de una manera efectiva para llegar a la concesión de la licencia. Si el *Registro* entiende que no existen posibilidades de llegar a un acuerdo, podrá dar por terminada su mediación aunque no hubiera transcurrido totalmente el plazo fijado para la prórroga.

5. Tanto antes como después de finalizado, el expediente sobre la mediación previa sólo podrá ser consultado por las partes, que podrán obtener a su costa reproducciones de toda la documentación.

Las partes y el personal del *Registro* que tenga acceso al expediente § 4 deberán guardar secreto sobre su contenido.

Art. 94. 1. Cuando, como consecuencia de las negociaciones realizadas con la mediación del *Registro de la Propiedad Industrial* las partes hubieran acordado suscribir una licencia sobre la patente podrán solicitar que no se admitan solicitudes de licencias obligatorias sobre dicha patente durante el plazo necesario para que el licenciataria comience su explotación. En ningún caso podrá ese plazo ser superior a un año.

2. Para que el *Registro de la Propiedad Industrial* pueda resolver favorablemente la solicitud, deberán concurrir los siguientes requisitos:

- a) Que la licencia pactada sea exclusiva y que esa exclusividad no contravenga la finalidad que se perseguiría al someter la patente a la concesión de licencias obligatorias.
- b) Que los interesados justifiquen documentalmente que el licenciataria dispone de los medios necesarios para explotar y que el plazo solicitado es imprescindible para poner en marcha la explotación.
- c) Que los interesados presten una garantía suficiente a juicio del *Registro de la Propiedad Industrial* para hacer frente a las responsabilidades a que hubiere lugar si la explotación del invento no comenzara en el plazo dispuesto.
- d) Que haya sido abonada la tasa legalmente establecida.

3. A la vista de la documentación presentada por los interesados y realizadas las averiguaciones y consultas que estime oportunas, el *Registro de la Propiedad Industrial* podrá suspender la admisión de solicitudes de licencias obligatorias sobre la patente en cuestión durante un plazo determinado, siempre que se cumplan los requisitos establecidos en el apartado anterior y siempre que se considere que, dadas las circunstancias, existe una voluntad seria de las partes de iniciar sin dilación la explotación del invento patentado. La suspensión se inscribirá en el *Registro de Patentes*.

4. Los interesados deberán justificar mensualmente la marcha de los trabajos dirigidos a iniciar la explotación y el *Registro de la Propiedad Industrial* ordenará la realización de las inspecciones que estime oportunas.

5. El *Registro de la Propiedad Industrial* podrá revocar la suspensión de admisión de solicitudes de licencias obligatorias, si comprueba que incurrió en error grave al valorar las circunstancias que justificaron su resolución o que los interesados no desa-

rrollan una

actividad seria y continuada dirigida a iniciar la explotación en la fecha prevista

Las partes y el personal del *Registro* que tenga acceso al expediente § 4 deberán guardar secreto sobre su contenido.

Art. 94. 1. Cuando, como consecuencia de las negociaciones realizadas con la mediación del *Registro de la Propiedad Industrial* las partes hubieran acordado suscribir una licencia sobre la patente podrán solicitar que no se admitan solicitudes de licencias obligatorias sobre dicha patente durante el plazo necesario para que el licenciataria comience su explotación. En ningún caso podrá ese plazo ser superior a un año.

2. Para que el *Registro de la Propiedad Industrial* pueda resolver favorablemente la solicitud, deberán concurrir los siguientes requisitos:

- a) Que la licencia pactada sea exclusiva y que esa exclusividad no contravenga la finalidad que se perseguiría al someter la patente a la concesión de licencias obligatorias.
- b) Que los interesados justifiquen documentalmente que el licenciataria dispone de los medios necesarios para explotar y que el plazo solicitado es imprescindible para poner en marcha la explotación.
- c) Que los interesados presten una garantía suficiente a juicio del *Registro de la Propiedad Industrial* para hacer frente a las responsabilidades a que hubiere lugar si la explotación del invento no comenzara en el plazo dispuesto.
- d) Que haya sido abonada la tasa legalmente establecida.

3. A la vista de la documentación presentada por los interesados y realizadas las averiguaciones y consultas que estime oportunas, el *Registro de la Propiedad Industrial* podrá suspender la admisión de solicitudes de licencias obligatorias sobre la patente en cuestión durante un plazo determinado, siempre que se cumplan los requisitos establecidos en el apartado anterior y siempre que se considere que dadas las circunstancias, existe una voluntad seria de las partes de iniciar sin dilación la explotación del invento patentado. La suspensión se inscribirá en el *Registro de Patentes*.

4. Los interesados deberán justificar mensualmente la marcha de los trabajos dirigidos a iniciar la explotación y el *Registro de la Propiedad Industrial* ordenará la realización de las inspecciones que estime oportunas.

5. El *Registro de la Propiedad Industrial* podrá revocar la suspensión de admisión de solicitudes de licencias obligatorias, si comprueba que incurrió en error grave al valorar las circunstancias que justificaron su resolución o que los interesados no desarrollan una actividad seria y continuada dirigida a iniciar la explotación en la fecha prevista. Las partes y el personal del *Registro* que tenga acceso al expediente deberán guardar secreto sobre su contenido.

Art. 94. 1. Cuando, como consecuencia de las negociaciones realizadas con la mediación del *Registro de la Propiedad Industrial*, las partes hubieran acordado suscribir una licencia sobre la patente, podrán solicitar que no se admitan solicitudes de licencias obligatorias sobre dicha patente durante el plazo necesario para que el licenciataria comience su explotación. En ningún caso podrá ese plazo ser superior a un año.

2. Para que el *Registro de la Propiedad Industrial* pueda resolver favorablemente la solicitud, deberán concurrir los siguientes requisitos:

- a) Que la licencia pactada sea exclusiva y que esa exclusividad no contravenga la finalidad que se perseguiría al someter la patente a la concesión de licencias obligatorias.
- b) Que los interesados justifiquen documentalmente que

el licenciario dispone de los medios necesarios para explotar y que el plazo solicitado es imprescindible para poner en marcha la explotación.

c) Que los interesados presten una garantía suficiente a juicio del *Registro de la Propiedad Industrial* para hacer frente a las responsabilidades a que hubiere lugar si la explotación del invento no comenzara en el plazo dispuesto.

d) Que haya sido abonada la tasa legalmente establecida.

3. A la vista de la documentación presentada por los interesados y realizadas las averiguaciones y consultas que estime oportunas, el *Registro de la Propiedad Industrial* podrá suspender la admisión de solicitudes de licencias obligatorias sobre la patente en cuestión durante un plazo determinado, siempre que se cumplan los requisitos establecidos en el apartado anterior y siempre que se considere que, dadas las circunstancias, existe una voluntad seria de las partes de iniciar sin dilación la explotación del invento patentado. La suspensión se inscribirá en el *Registro de Patentes*.

4. Los interesados deberán justificar mensualmente la marcha de los trabajos dirigidos a iniciar la explotación y el *Registro de la Propiedad Industrial* ordenará la realización de las inspecciones que estime oportunas.

5. El *Registro de la Propiedad Industrial* podrá revocar la suspensión de admisión de solicitudes de licencias obligatorias, si comprueba que incurrió en error grave al valorar las circunstancias que justificaron su resolución o que los interesados no desarrollan una actividad seria y continuada dirigida a iniciar la explotación en la fecha prevista.

6. En el caso de que el licenciario no inicie la explotación en la fecha prevista, el *Registro de la Propiedad Industrial* impondrá a los interesados una multa cuya cuantía habrá de calcularse sobre titular de la patente en concepto de regalía durante un tiempo de aplicación del contrato equivalente al que hubiere durado la suspensión.

Art. 95. 1. Después de un plazo de tres meses contado, bien desde la expiración del plazo a que se refiere el artículo 83, bien desde la negativa del *Registro* a asumir la mediación propuesta, bien desde la expiración del plazo establecido para la mediación, sin que se hubiera conseguido el acuerdo entre las partes, el interesado podrá solicitar del *Registro* la concesión de una licencia obligatoria sobre la patente.

2. En la solicitud de licencia obligatoria, que estará sujeta al pago de la tasa que legalmente se establezca, el interesado sobre la base del contenido del expediente de mediación previa, si la hubiera, y de los documentos que aporte, deberá concretar su petición y exponer y acreditar las circunstancias que la justifiquen, el interés en que se funde, los medios con que cuente para llevar a cabo una explotación real y efectiva de la invención patentada y las garantías que pueda ofrecer para el supuesto de que la licencia le sea otorgada.

3. A la solicitud deberán acompañarse necesariamente:

a) Los documentos que acrediten las alegaciones contenidas en ella, y que no figuren en el expediente de mediación previa, si la hubiera.

b) El documento que acredite la constitución de una fianza, cuya cuantía se fijará reglamentariamente con carácter general y que servirá para responder de los gastos de procedimiento que le sean imputables.

c) Una copia literal de la solicitud y de los documentos presentados.

Art. 96. 1. Presentada la solicitud de licencia obligatoria y siempre que reúna los requisitos mencionados en el artículo anterior, el *Registro* iniciará el oportuno expediente, incorporando al mismo el expediente sobre mediación previa, si la hubiera, y dará traslado de la copia de la solicitud con los documentos que la acompañen al titular de la patente, a fin de que conteste en el

plazo máximo de un mes.

2. En el caso de que la solicitud de licencia obligatoria se presente acompañada de la justificación de que el *Registro* se negó a aceptar

3. La contestación habrá de tener en cuenta el contenido del expediente sobre la mediación previa, si la hubiera, y deberá ir acompañada de las pruebas que justifiquen las alegaciones realizadas en ella y que no figuren en aquel expediente. Deberá acompañarse copia literal para su traslado al solicitante.

4. En el caso de que se discuta la suficiencia de la explotación del invento patentado, el titular de la patente deberá incluir en su contestación los datos relativos a dicha explotación junto con las pruebas que acrediten la exactitud de los mismos.

Art. 97. 1. Una vez recibida la contestación del titular de la patente, el *Registro* dará traslado de la misma a la otra parte y resolverá en el plazo improrrogable de un mes, concediendo o denegando la licencia obligatoria.

2. Si el titular de la patente no contestara dentro del plazo, el *Registro* procederá inmediatamente a la concesión de la licencia.

3. La resolución que otorgue la licencia deberá determinar el contenido de ésta. En particular, habrá de fijar el ámbito de la licencia, la regalía, la duración, las garantías que deba prestar el licenciario, el momento a partir del cual deberá iniciar la explotación y cualesquiera otras cláusulas que aseguren que explotará de una manera seria y efectiva el invento patentado.

4. La resolución determinará los gastos que hayan de ser sufragados por cada parte, que serán los causados a instancia suya. Los gastos comunes serán pagados por mitad.

Podrán imponerse el pago de todos los gastos a una de las partes cuando se declare que ha actuado con temeridad o mala fe.

5. Contra la resolución del *Registro* podrán interponerse el recurso contencioso-administrativo. La interposición del recurso no suspenderá la ejecución del acto impuesto, pero el *Registro* podrá autorizar al licenciario, previa petición fundada de éste, a demorar el comienzo de la explotación hasta que sea firme la decisión de la licencia.

Art. 98. 1. Desde la presentación de la solicitud de la licencia obligatoria el *Registro* podrá realizar de oficio las actuaciones que sean pertinentes, que puedan ser de utilidad para resolver sobre la concesión de la licencia.

2. A petición conjunta y debidamente justificada del solicitante de la licencia y del titular de la patente, el *Registro* podrá suspender en cualquier momento y por una sola vez la tramitación del expediente en el estado en que se halle, por un plazo determinado que no podrá exceder de tres meses. Transcurrido el plazo de la suspensión el

Art. 99. 1. Los contratos de licencia pactados con la mediación del *Registro* y que impliquen directa o indirectamente pagos en divisas estarán sujetos a la autorización regulada en la normativa sobre transferencia de tecnología extranjera.

2. Toda resolución del *Registro de la Propiedad Industrial* por la que se otorgue una licencia obligatoria que implique directa o indirectamente pagos en divisas deberá haber sido favorablemente informada con carácter previo por el órgano competente para autorizar las licencias contractuales que supongan pagos de esa naturaleza.

3. Entre el *Registro de la Propiedad Industrial* y el órgano competente para autorizar las licencias que impliquen pagos en divisas se establecerá la coordinación necesaria para unificar criterios y simplificar los trámites, a los efectos de lo establecido en el presente artículo.

Art. 100. Cuando el titular de la patente no tenga domicilio legal ni residencia habitual en España, las comunicaciones previstas en el presente título deberán ser notificadas al representante, Agente de la Propiedad Industrial, que en previsión de

ello habrá sido previamente designado a estos efectos.

CAPITULO IV Régimen de las licencias obligatorias

Art. 101. 1. Las licencias obligatorias no serán exclusivas. Esto no obstante, podrán otorgarse las licencias con carácter exclusivo, por motivos de interés público mencionado en el artículo 90.2, cuando la exclusiva no contravenga la finalidad perseguida al someter la patente a la concesión de licencias obligatorias y sea indispensable para que la explotación del invento patentado pueda ser rentable.

2. El licenciataria, en las licencias obligatorias, no estará facultado para la importación del objeto de la patente, salvo que habiendo sido otorgada la licencia por motivos de interés público, y en congruencia con tales motivos, hubiera sido expresamente autorizado para importar.

3. La licencia llevará aparejada una compensación económica para el titular de la patente, que será establecida teniendo en cuenta entre otros factores, especialmente la importancia económica del invento.

Art. 102. 1. Las relaciones que mantengan el titular de la patente y el licenciataria, con motivo de la concesión de una licencia obligatoria, deberán ser presididas por el principio de buena fe.

2. En caso de violación de este principio, declarada por sentencia judicial, por parte del titular de la patente, el licenciataria podrá pedir al *Registro* que reduzca la regalía fijada para la licencia, en proporción a la importancia que tenga para la explotación del invento la obligación incumplida.

Art. 103. 1. La licencia obligatoria comprenderá las adiciones que tuviera la patente objeto de la misma en el momento de otorgarse la licencia.

2. Cuando, después del otorgamiento de la licencia obligatoria, se concedan nuevas adiciones para la patente, que tengan por objeto la misma aplicación industrial del invento patentado a que se refiere la licencia, el licenciataria podrá pedir al *Registro* que incluya en la licencia las nuevas adiciones. En el caso de que los interesados no lleguen a un acuerdo con la mediación previa del *Registro*, será éste quien fije la regalía y demás condiciones con arreglo a las cuales haya de tener lugar la ampliación de la licencia.

Art. 104. 1. Para que la cesión de una licencia obligatoria sea válida, será preciso que la licencia se transmita junto con la empresa o parte de la empresa que la explote y que la cesión sea expresamente anotada por el *Registro de la Propiedad Industrial*. Tratándose de licencias por dependencia de patentes será preciso, además, que la licencia se transmita junto con la patente dependiente.

2. Será nula, en todo caso, la concesión de sublicencias por parte del titular de una licencia obligatoria.

Art. 105. 1. Tanto el licenciataria como el titular de la patente podrán solicitar del *Registro*, la modificación de la regalía u otras condiciones de la licencia obligatoria cuando existan nuevos hechos que justifiquen el cambio y, en especial, cuando el titular de la patente otorgue, con posterioridad a la licencia obligatoria, licencias contractuales en condiciones injustificadamente más favorables a las de aquélla.

2. Si el licenciataria incumpliera grave o reiteradamente algunas de las obligaciones que le corresponden en virtud de la licencia obligatoria, el *Registro de la Propiedad Industrial*, de oficio o a instancia de parte interesada, podrá cancelar la licencia.

Art. 106. En cuanto no se oponga especialmente a lo dispuesto en el presente título, serán de aplicación a las licencias obligatorias las normas establecidas para las licencias contractuales en el título VIII. capítulo II, de la presente Ley.

CAPÍTULO V Promoción de la solicitud de licencias obligatorias

Art. 107. 1. El *Registro de la Propiedad Industrial* llevará a cabo una labor sistemática para promover de forma efectiva la solicitud de licencias sobre las patentes sujetas a la concesión de licencias obligatorias. En todo caso el *Registro de la Propiedad Industrial* publicará periódicamente las patentes que se encuentren en dicha situación.

2. El Gobierno podrá establecer incentivos crediticios y de cualquier otra índole para estimular a las empresas a solicitar licencias sobre determinadas patentes sujetas a la concesión de licencias obligatorias por motivos de interés público, cuando la importancia de la explotación en España de las invenciones patentadas así lo justifique.

TÍTULO X

Adiciones a las patentes

Art. 108. 1. El titular de una patente en vigor podrá proteger las invenciones que perfeccionen o desarrollen la invención objeto de aquélla, solicitando adiciones a la patente siempre que se integren con el objeto de la patente principal en una misma unidad inventiva.

2. También podrán pedirse adiciones para una solicitud de patente, pero esas adiciones no podrán ser otorgadas hasta que la patente hubiera sido concedida.

3. No será preciso que el objeto de la adición implique una actividad inventiva frente al objeto de la patente principal.

Art. 109. 1. Las adiciones tendrán la fecha de prioridad que corresponda a sus respectivas solicitudes. su duración será la misma que le quede a la patente, y no estarán sujetas al pago de anualidades.

2. Las adiciones se considerarán parte integrante de la patente principal, salvo para aquellos efectos en que la presente Ley disponga lo contrario.

Art. 110. 1. Una solicitud de adición podrá convertirse en solicitud de patente a petición del solicitante en cualquier momento de la tramitación, así como dentro de los tres meses siguientes a la fecha en que el *Registro de la Propiedad Industrial* le hubiere comunicado la improcedencia de tramitar la solicitud de adición por carecer su objeto de la necesaria vinculación con la invención protegida por la patente principal.

2. Las adiciones ya concedidas podrán convertirse en patentes independientes a petición de su titular siempre que éste renuncie a la patente principal.

3. Solicitada la conversión en patente de una de las adiciones, será posible conservar las adiciones posteriores como tales adiciones a la patente que se solicita, siempre que se mantenga la necesaria unidad del objeto.

4. Las patentes independientes que resulten de la conversión de las adiciones estarán sujetas al pago de las correspondientes anualidades y su duración será la misma que la que correspondería a la patente principal.

Art. 111. Salvo disposición expresa en contrario y en todo aquello que no sea incompatible con la naturaleza de las adiciones, se aplicarán a éstas las normas establecidas en la presente Ley para las patentes de invención.

TÍTULO XI

Nulidad y caducidad de las patentes

CAPITULO PRIMERO

Nulidad

Art. 112. 1. Se declarará la nulidad de la patente:

a) Cuando se justifique que no concurre, respecto del objeto de la patente, alguno de los requisitos de paten-

tabilidad contenidos en el título 11 de la presente Ley.

b) Cuando no describa la invención de forma suficientemente clara y completa para que pueda ejecutarla un experto sobre la materia.

c) Cuando su objeto exceda del contenido de la solicitud de patente tal como fue presentada, o en el caso de que la patente hubiere sido concedida como consecuencia de una solicitud divisionaria o como consecuencia de una solicitud presentada en base a lo dispuesto en el artículo 11, cuando el objeto de la patente exceda del contenido de la solicitud inicial tal como ésta fue presentada.

d) Cuando el titular de la patente no tuviera derecho a obtenerla conforme a lo dispuesto en el artículo 10, apartado 1.

2. Si las causas de nulidad sólo afectan a una parte de la patente, se declarará la nulidad parcial mediante la anulación de la o las reivindicaciones afectadas por aquéllas. No podrá declararse la nulidad parcial de una reivindicación.

3. Cuando la nulidad sea parcial, la patente seguirá en vigor con referencia a las reivindicaciones que no hubieran sido anuladas, siempre que pueda constituir el objeto de una patente independiente.

Art. 113. 1. Podrán solicitar la declaración de nulidad quienes se consideren perjudicados, así como la Administración Pública. Esto no obstante, en el caso previsto en el apartado 1, letra d), del artículo anterior sólo podrá solicitar la declaración de nulidad la persona legitimada para obtener la patente.

2. La acción de nulidad podrá ejercitarse durante toda la vida legal de la patente y durante los cinco años siguientes a la caducidad de ésta.

3. La acción se dirigirá siempre contra quien sea titular registral de la patente en el momento de la interposición de la demanda, y ésta deberá ser notificada a todas las personas titulares de derechos sobre la patente debidamente inscritos en el Registro con el fin de que puedan personarse e intervenir en el proceso.

4. No podrá demandarse ante la jurisdicción civil la nulidad de una patente, invocando la misma causa de nulidad que hubiera sido ya objeto de pronunciamiento, en cuanto al fondo de la cuestión, en sentencia dictada en la vía contencioso-administrativa.

Art. 114. 1. La declaración de nulidad implica que la patente no fue nunca válida, considerándose que ni la patente ni la solicitud que la originó han tenido nunca los efectos previstos en el título VI de la presente Ley, en la medida en que hubiere sido declarada la nulidad.

2. Sin perjuicio de la indemnización de daños y perjuicios a que hubiere lugar cuando el titular de la patente hubiera actuado de mala fe, el efecto retroactivo de la nulidad no afectará:

a) A las resoluciones sobre violación de la patente que hubieran adquirido fuerza de cosa juzgada y hubieran sido ejecutadas con anterioridad a la declaración de nulidad.

b) A los contratos concluidos antes de la declaración de nulidad, § 4 en la medida en que hubieran sido ejecutados con anterioridad a la misma. Esto no obstante, por razones de equidad y en la medida que lo justifiquen las circunstancias, será posible reclamar la restitución de sumas pagadas en virtud del contrato.

3. Una vez firme, la declaración de nulidad de la patente tendrá fuerza de cosa juzgada frente a todos.

Art. 115. La declaración de nulidad de una patente no determina por sí sola la anulación de las adiciones a ella, siempre que se solicite la conversión de éstas en patentes independientes dentro de los tres meses siguientes a la notificación de la declaración de nulidad.

CAPÍTULO II Caducidad

Art. 116. 1. Las patentes caducan:

a) Por la expiración del plazo para el que hubieren sido concedidas.

b) Por renuncia del titular.

c) Por la falta de pago en tiempo oportuno de una anualidad y, en su caso, de la sobretasa correspondiente.

d) Si la invención no es explotada en los dos años siguientes a la concesión de la primera licencia obligatoria.

e) Por incumplimiento de la obligación de explotar prevista en el título IX capítulo primero, cuando el titular de la patente no pueda beneficiarse de las disposiciones del Convenio de la Unión de París y resida habitualmente o tenga su establecimiento industrial o comercial en un país cuya legislación admita la adopción de una medida similar. En este caso no serán aplicables las disposiciones relativas al otorgamiento de licencias contenidas en el título VIII, capítulo III, y en el título IX capítulos II, III y IV.

2. Sin perjuicio de su declaración por el *Registro de la Propiedad Industrial* y su publicación en el «Boletín Oficial de la Propiedad Industrial», la caducidad de una patente incorpora el objeto patentado al dominio público desde el momento en que se produjeron los hechos u omisiones que dieron lugar a ella, salvo en la parte en que ese mismo objeto estuviere amparado por otra patente anterior y vigente.

3. En los supuestos de falta de pago de una anualidad, se entiende que la omisión que da lugar a la caducidad se produce al comienzo del año de la vida de la patente para el cual no hubiere sido abonada la anualidad.

4. En el supuesto del número 1, letra d), la caducidad será declarada previa instrucción por el *Registro de la Propiedad Industrial* del correspondiente expediente administrativo.

Art. 117. 1. La patente cuya caducidad se hubiere producido por falta de pago de una anualidad podrá ser rehabilitada cuando el titular justifique que la falta de pago fue debida a una causa de fuerza mayor.

2. La alegación sobre la fuerza mayor sólo podrá presentarse dentro de los seis meses siguientes a la publicación de la caducidad en el «Boletín Oficial de la Propiedad Industrial» y deberá ser publicada en dicho Boletín para que en el plazo de un mes cualquier interesado pueda formular observaciones sobre la misma.

3. La rehabilitación será acordada en su caso, por el *Registro de la Propiedad Industrial*, sin perjuicio de los derechos de terceros derivados de la situación de caducidad. El reconocimiento y alcance de tales derechos corresponderá a los Tribunales ordinarios.

4. Para que la rehabilitación sea efectiva, el titular de la patente deberá abonar la anualidad impagada y la sobretasa correspondiente.

Art. 118. 1. El titular podrá renunciar a toda la patente o a una o varias reivindicaciones de la misma.

2. Cuando la renuncia sea parcial la patente seguirá en vigor con referencia a las reivindicaciones no comprendidas en la renuncia, siempre que puedan constituir el objeto de una patente independiente y que la renuncia no suponga la ampliación del objeto de la patente.

3. La renuncia deberá notificarse por escrito al *Registro de la Propiedad Industrial* y se considerará que ha tenido lugar en el momento de su inscripción en el Registro de Patentes.

4. No podrá admitirse la renuncia del titular de una patente sobre la que existan derechos reales o licencias inscrito: en

el Registro de Patentes sin que conste el consentimiento de los titulares de los derechos inscritos.

5. Tampoco podrá admitirse la renuncia a una patente cuya titularidad hubiese sido reivindicada por un tercero sin el consentimiento de éste.

hasta cinco meses, contados desde la presentación de la solicitud, cuando estime que la invención objeto de la misma puede ser de interés para la defensa nacional. El Registro notificará la prórroga al solicitante y pondrá inmediatamente a disposición del Ministerio de Defensa copia de la solicitud de la patente presentada.

3. A los efectos mencionados en los dos apartados anteriores, se establecerá la necesaria coordinación entre el Ministerio de Defensa y el Registro de la Propiedad Industrial para determinar cuándo una invención puede ser de interés para la defensa nacional. El Ministerio de Defensa podrá asimismo conocer bajo régimen de secreto todas las solicitudes presentadas.

4. Cuando el interés de la defensa nacional así lo exija el Ministerio de Defensa requerirá al Registro de la Propiedad Industrial para que antes de que finalice el plazo de cinco meses establecido en el apartado anterior decrete la tramitación secreta de la solicitud de patente y haga la correspondiente notificación al solicitante.

5. Mientras la solicitud de patente o la patente estén sometidas al régimen de secreto, el solicitante o el titular deberán abstenerse de cualquier actuación que pueda permitir el conocimiento de la invención por personas no autorizadas.

6. El Ministerio de Defensa, a petición del titular, podrá autorizar actos encaminados a la explotación total o parcial del objeto de la solicitud o de la patente, señalando las condiciones a que estarán sometidos dichos actos.

Art. 120. 1. La patente cuya concesión se hubiera tramitado en secreto se inscribirá en un registro secreto y se mantendrá en ese mismo régimen durante un año a partir de la fecha -a su concesión- 4 La prolongación de ese plazo deberá hacerse anualmente, haciendo la correspondiente notificación al titular de la patente.

2. La renovación anual de la clasificación como secreto no será precisa en tiempo de guerra hasta un año después del cese de las hostilidades.

3. El Registro de la Propiedad Industrial, previo informe favorable del Ministerio de Defensa, podrá levantar en cualquier momento el secreto impuesto sobre una solicitud o sobre una patente determinada.

Art. 121. 1. Las patentes secretas no estarán sujetas al pago de anualidades.

2. El titular de una patente podrá reclamar al Estado una compensación por el tiempo en que aquélla se mantuvo secreta. Esta compensación, que podrá ser reclamada por cada año transcurrido, será acordada entre las partes. Si no se llegara a un acuerdo, la compensación se fijará judicialmente, teniendo en cuenta la importancia de la invención y el beneficio que el titular hubiera podido obtener de la libre explotación de la misma.

3. Si la invención objeto de la patente secreta hubiera sido divulgada por culpa o negligencia de su titular, éste perderá el derecho a la compensación.

Art. 122. 1. A los efectos de lo dispuesto en los artículos anteriores, cuando se trate de invenciones realizadas en España, no podrá solicitarse patente en ningún país extranjero antes de transcurridos dos meses desde que se solicitó la patente ante el Registro español de la Propiedad Industrial, a menos que se hubiera hecho con expresa autorización de éste. Dicha autorización no podrá concederse en ningún caso para aquellas invenciones que interesen a la defensa nacional, salvo autorización expresa del Ministerio de Defensa.

2. Cuando el inventor resida habitualmente en España, se presume, salvo prueba en contrario, que la invención se realizó

en territorio español.

TÍTULO XIII Jurisdicción y normas procesales

CAPÍTULO PRIMERO Disposiciones generales

Art. 123. El conocimiento de todos los litigios que se susciten como consecuencia del ejercicio de acciones, de cualquier clase y naturaleza que sean, derivadas de la aplicación de los preceptos de la presente Ley, corresponde a los órganos de la Jurisdicción ordinaria.

Art. 124. 1. Salvo pacto en contrario, el concesionario de una licencia exclusiva podrá ejercitar en su propio nombre todas las acciones que en la presente Ley se reconocen al titular de la patente frente a los terceros que infrinjan su derecho, pero no podrá ejercitarlas el concesionario de una licencia no exclusiva.

2. El licenciataria, que conforme a lo dispuesto en el apartado anterior, no esté legitimado para ejercitar las acciones por violación de la patente, podrá requerir notarialmente al titular de la misma para que entable la acción judicial correspondiente. Si el titular se negara o no ejercitara la oportuna acción dentro de un plazo de tres meses, podrá el licenciataria entablarla en su propio nombre, acompañando el requerimiento efectuado. Con anterioridad al transcurso del plazo mencionado el licenciataria podrá pedir al Juez la adopción de medidas cautelares urgentes cuando justifique la necesidad de las mismas para evitar un daño importante, con presentación del referido requerimiento.

3. El licenciataria que ejercite una acción en virtud de lo dispuesto en alguno de los apartados anteriores deberá notificárselo al titular de la patente, el cual podrá personarse e intervenir en el procedimiento.

Art. 125. 1. Todos los litigios civiles que puedan surgir al amparo de la presente Ley se tramitarán por el procedimiento ordinario de menor cuantía.

2. Será competente el Juez de Primera Instancia de la ciudad sede del Tribunal Superior de Justicia de la Comunidad Autónoma correspondiente al domicilio del demandado, pudiendo ser designado uno con carácter permanente, donde hubiere varios, por el órgano judicial competente.

3. Las resoluciones de los Jueces de Primera Instancia serán apelables ante la Audiencia Provincial de su sede, y las dictadas por ésta podrán recurrirse en casación con sujeción, en ambos casos, a lo dispuesto sobre esta materia por la Ley de Enjuiciamiento Civil.

4. La Ley de Enjuiciamiento Civil se aplicará en todo lo no previsto en este título.

Art. 126. La persona frente a la que se ejercite una acción por violación de los derechos derivados de una patente podrá alegar, nulidad total o parcial de la patente del actor, de conformidad con las normas del Derecho procesal común. A tales efectos, se tendrá en cuenta lo dispuesto en el artículo 113.

Art. 127. 1. Cualquier interesado podrá ejercitar una acción contra el titular de una patente, para que el Juez competente declare que una actuación determinada no constituya una violación de esa patente.

2. El interesado, con carácter previo a la presentación de la demanda, requerirá notarialmente al titular de la patente para que se pronuncie sobre la oponibilidad entre la misma y la explotación industrial que el requirente lleve a cabo sobre territorio español o frente a los preparativos serios y efectivos que desarrolle a tales efectos. Transcurrido un mes desde la fecha del requerimiento sin que el titular de la patente se hubiera pronunciado o cuando el requirente no esté conforme con la respuesta, podrá ejercitar la acción prevista en el apartado anterior.

3. No podrá ejercitar la acción mencionada en el apar-

tado I quien hubiere sido demandado por la violación de la patente de que se trate.

4. Si el demandante prueba que la actuación a que se refiere su demanda no constituye una violación de la patente, el Juez hará la declaración requerida.

5. La demanda deberá ser notificada a todas las personas titulares de derechos sobre la patente debidamente inscritos en el Registro, con el fin de que puedan personarse e intervenir en el proceso. Esto no obstante, no podrán personarse en autos los licenciarios contractuales cuando así lo disponga su contrato de licencia.

6. La acción a que se refiere el presente artículo podrá ser ejercitada junto con la acción para que se declare la nulidad de la patente.

Art. 128. 1. En el caso de que la patente sea impugnada, el Juez acordará pasar los autos al *Registro de la Propiedad Industrial* para que informe en el plazo de treinta días. Recibido el informe o transcurrido dicho plazo, el Juez levantará la suspensión y dará a los autos el trámite correspondiente.

2. Cuando se ejercitara una acción distinta de la prevista en el apartado 1, el Juez podrá requerir el informe del *Registro de la Propiedad Industrial* en la forma prevista en el párrafo anterior. También podrá pedir a este Organismo la designación de alguno de sus expertos para que le presten su asesoramiento. Tanto el *Registro de la Propiedad Industrial* como sus expertos tendrán la consideración de peritos para los procedimientos en materia de patentes.

CAPITULO II

Diligencias de comprobación de hechos

Art. 129. 1. La persona legitimada para ejercitar las acciones derivadas de la patente podrá pedir al Juez que con carácter urgente acuerde la práctica de diligencias para la comprobación de hechos que puedan constituir violación del derecho exclusivo otorgado por la patente.

2. Antes de resolver sobre la petición formulada, el Juez podrá requerir los informes y ordenar las investigaciones que estime oportunas.

3. Solamente podrá acordarse la práctica de las diligencias cuando, dadas las circunstancias del caso, sea presumible la violación de la patente y no sea posible comprobar la realidad de la misma sin recurrir a las diligencias solicitadas.

4. Al acordar, en su caso, la práctica de las diligencias solicitadas, el Juez fijará la caución que deberá prestar el peticionario para responder de los daños y perjuicios que eventualmente puedan ocasionarse.

5. Si el Juez no considerara suficientemente fundada la pretensión, la denegará por medio de auto que será apelable en ambos efectos.

Art. 130. 1. En la diligencia de comprobación el Juez, con intervención del perito o peritos que a tal efecto haya designado, y oídas las manifestaciones de la persona con quien se entienda la diligencia, determinará si las máquinas, dispositivos o instalaciones inspeccionados pueden servir para llevar a cabo la violación alegada de la patente.

2. Cuando el Juez considere que no es presumible que los medios inspeccionados estén sirviendo para llevar a cabo la violación de la patente, dará por terminada la diligencia, ordenará que se forme una pieza separada en la que se incluirán las actuaciones, que se mantendrá secreta, y notificará al peticionario que no procede darle a conocer el resultado de las diligencias realizadas.

3. En los demás casos, el Juez, con intervención del perito o peritos designados al efecto, efectuará una detallada descripción de las máquinas, dispositivos, procedimientos, instalaciones, mediante la utilización de los cuales se lleve presumible-

mente a cabo la violación alegada.

4. En todo caso cuidará el Juez de que la diligencia de comprobación no sirva como medio para violar secretos industriales o para realizar actos que constituyan competencia desleal.

5. Contra la decisión del Juez sobre el resultado de la diligencia practicada no se dará recurso alguno.

Art. 131. 1. De las diligencias de comprobación realizadas no podrán expedirse otras certificaciones ni copias que la destinada a la parte afectada y la precisa para que el solicitante de las mismas inicie la correspondiente acción judicial. El solicitante sólo podrá utilizar esta documentación para plantear dicha acción, con prohibición de divulgarla o comunicarla a terceros.

2. Si en el plazo de dos meses a partir de la fecha de la práctica de las diligencias de comprobación no se hubiere presentado la correspondiente demanda ejercitando la acción judicial, quedarán aquéllas sin efecto y no podrán ser utilizados en ninguna otra acción judicial.

Art. 132. La parte afectada por las diligencias de comprobación podrá reclamar en todo caso, de quien la hubiere solicitado, los gastos y daños que se le hubieren ocasionado, incluido el lucro cesante, todo ello sin perjuicio de la responsabilidad general por daños y perjuicios en que pudiera haber incurrido el solicitante de las medidas en los casos que a ello hubiere lugar.

CAPITULO III

Medidas cautelares

Art. 133. 1. Quien ejercite o vaya a ejercitar una acción de las previstas en la presente Ley podrá solicitar del Órgano judicial que haya de entender de la misma la adopción de medidas cautelares tendentes a asegurar la efectividad de dichas acciones, siempre que justifique la explotación industrial en España de la patente objeto de la acción o el desarrollo de unos preparativos serios y efectivos tales efectos.

2. Las medidas cautelares podrán solicitarse previamente a la interposición de la demanda, conjuntamente con la misma o con posterioridad a ella tramitándose, en todo caso, en pieza separada.

Art. 134. Se podrán adoptar como medidas cautelares las que aseguren debidamente la completa efectividad del eventual fallo que en su día recaiga, y en especial las siguientes:

1.ª La cesación de los actos que violen el derecho del peticionario.

2.ª La retención y depósito de los objetos producidos o importados con violación de su derecho, y de los medios exclusivamente destinados a tal producción o a la realización del procedimiento patentado.

3.ª El afianzamiento de la eventual indemnización de daños y perjuicios.

4.ª Las anotaciones registrales que procedan.

Art. 135. 1. La solicitud de medidas cautelares se formularán por escrito. En este escrito, el peticionario concretará las medidas que solicite, en relación con los actos de que se trate, y propondrá las pruebas que estime convenientes, acompañando la de carácter documental.

2. El Juez, en el término de cinco días, a la vista de las manifestaciones y documentos aportados por las partes, podrá acordar la práctica de aquellas diligencias y pruebas que estime convenientes con el fin de formar criterio sobre la procedencia de las medidas cautelares solicitadas.

3. La ejecución o práctica de las pruebas o diligencias acordadas se efectuará, en su caso, en el plazo improrrogable de veinte días.

4. No serán recurribles las decisiones del Juez admitiendo o denegando la práctica de pruebas.

5. Dentro de los seis días siguientes a la resolución mencionada en el apartado 2, o a la finalización del período para

la práctica de las pruebas o diligencias acordadas, en su caso, se celebrará una comparecencia con las partes.

Art. 136. 1. El Juez dictará auto resolviendo sobre la petición de medidas cautelares y sobre las costas de lo actuado dentro de los seis días siguientes a la celebración de la comparecencia establecida en el artículo anterior.

2. La resolución que recaiga sobre la petición de las medidas cautelares no prejuzgará en absoluto la que pueda dictarse en virtud de la acción que se ejercite en el procedimiento de fondo correspondiente.

3. No procederá la adopción de medidas cautelares cuando resultare que el demandado está amparado por un derecho fundado en una utilización anterior según el artículo 54.

Art. 137. 1. Al acordar, en su caso, las medidas cautelares solicitadas, el Juez fijará la caución que deberá prestar el peticionario para responder de los daños y perjuicios que eventualmente puedan ocasionarse.

2. En caso de que las medidas solicitadas impliquen restricciones para la actividad industrial o comercial del demandado, el Juez señalará al tiempo de acordarlas, el importe de la fianza mediante la prestación de la cual dicho demandado podrá sustituir en cualquier momento la efectividad de dichas medidas restrictivas acordadas.

3. En todo caso, las fianzas que con carácter principal o sustitutorio se decreten para el demandado, se fijarán siempre en un tanto por período de tiempo que transcurra, cuando las mismas deriven de unos actos de explotación industrial o comercial que puedan tener continuidad indefinida.

4. La fianza podrá consistir en un aval bancario. No se admitirán las fianzas personales.

5. Para la fijación del importe de las fianzas el Juez deberá oír a ambas partes.

Art. 138. 1. Si la sentencia de primera instancia dictada en el procedimiento civil de fondo estableciera pronunciamientos condenatorios para alguna de las partes y fuera objeto de apelación, se dará cuenta del recurso a la parte apelada para que ésta pueda, dentro del plazo de tres días, exigir del Juez la adopción de las correspondientes medidas cautelares o la prestación de la oportuna fianza sustitutoria, tendentes al aseguramiento de la efectividad del fallo recaído, siempre que estas medidas no se hubieren adoptado previamente o fueren insuficientes.

2. El Juez de instancia mantendrá la competencia para tramitar y resolver lo pertinente sobre este incidente de aseguramiento, con independencia de la admisión de la apelación y la elevación de los autos principales al Tribunal al que corresponda conocer de los recursos de apelación.

Art. 139. 1. En el caso de formularse la petición de medidas cautelares antes de ejercitarse la acción principal, si ésta no se ejercita dentro del plazo de los dos meses siguientes al auto que acuerden aquéllas, quedarán las mismas sin efecto en su totalidad.

2. En el supuesto previsto en el apartado anterior, el Juez, al decretar el levantamiento de las medidas cautelares, fijará el importe de los daños y perjuicios que habrán de abonarse al demandado con cargo a la caución prestada por el demandante. Cuando el importe de la caución no fuera suficiente para hacer frente a la indemnización por daños y perjuicios, el demandado podrá ejercitar la correspondiente acción de responsabilidad para reclamar el importe restante.

3. Las medidas cautelares que se hubieran acordado en su caso, quedarán siempre sin efecto, si la sentencia dictada en primera instancia no fuere favorable a los pedimentos para el aseguramiento de cuya efectividad hubieren sido aquellas medidas solicitadas, o se revocara la sentencia de primera instancia, en el supuesto de que ésta hubiera sido favorable a los referidos pedimentos.

CAPITULO IV

Conciliación en materia de invenciones laborales

Art. 140. Antes de iniciar acción judicial alguna basada en la aplicación de las normas del título IV de esta Ley, relativo a las invenciones laborales, la cuestión discutida deberá ser sometida a un acto de conciliación ante el *Registro de la Propiedad Industrial*.

Art. 141. 1. A los efectos del acto de conciliación mencionado en el artículo anterior, se constituirá una Comisión presidida por un experto del *Registro de la Propiedad Industrial* designado por el Director de dicho Organismo y formada por un experto designado por los trabajadores de la empresa a la que pertenezca el inventor y otro experto designado por el empresario.

2. En los casos en que el inventor sea una persona al servicio de cualquiera de las Administraciones Públicas, la Comisión de conciliación estará presidida por un experto del *Registro de la Propiedad Industrial* designado por el Director de dicho Organismo y formarán parte de la misma los miembros designados en la forma que se establezca por Real Decreto dentro del marco de la legislación de funcionarios.

Art. 142. 1. Una propuesta de acuerdo deberá dictarse por la Comisión de conciliación en un plazo máximo de dos meses desde que el acto de conciliación se solicitó y las partes deberán manifestarse en el plazo máximo de quince días si están o no conformes con dicha propuesta. En caso de silencio se entenderá que existe conformidad.

2. Ningún Juez admitirá una demanda sobre derechos dimanantes del título IV de la presente Ley que no vaya acompañada de una certificación del Director del *Registro de la Propiedad Industrial* en que se haga constar la no conformidad de alguna de las partes con la propuesta de acuerdo prevista en los artículos anteriores.

3. Los artículos 460 y 480 de la Ley de Enjuiciamiento Civil serán de aplicación supletoria en lo que sea pertinente.

TITULO XIV

Modelos de utilidad

Art. 143. 1. Serán protegibles como modelos de utilidad de acuerdo con lo dispuesto en el presente título, las invenciones que, siendo nuevas e implicando actividad inventiva, consisten en dar a un objeto una configuración, estructura o constitución de la que resulte alguna ventaja prácticamente apreciable para su uso o fabricación.

2. En particular, podrán protegerse como modelos de utilidad los utensilios, instrumentos, herramientas, aparatos, dispositivos o partes de los mismos, que reúnan los requisitos enunciados en el apartado anterior.

3. No podrán ser protegidas como modelos de utilidad las invenciones de procedimiento y las variedades vegetales que puedan acogerse a la Ley 12/1975, de 12 de marzo, sobre Protección de Obtenciones Vegetales.

Art. 144. 1. El derecho a la protección de modelos de utilidad pertenece al inventor o a su causahabiente y es transmisible por todos los medios que el derecho reconoce.

2. Será de aplicación a la protección de modelo de utilidad lo dispuesto en los apartados 2 a 4 del artículo 10.

Art. 145. 1. El estado de la técnica con referencia al cual debe juzgarse la novedad y la actividad inventiva de las invenciones protegibles como modelos de utilidad, está constituido por todo aquello que antes de la fecha de presentación de la solicitud de protección como modelo ha sido divulgado en España, por una descripción escrita u oral, por una utilización o por cualquier otro medio.

2. Se entiende igualmente comprendido en el estado de la técnica el contenido de las solicitudes españolas de patentes o

de modelos de utilidad tal como hubieren sido originariamente presentadas, cuya fecha de presentación sea anterior a la fecha que se menciona en el apartado precedente y que hubieren sido publicadas en aquella fecha o en otra posterior.

Art. 146. 1. Para su protección como modelo de utilidad se considera que una invención implica una actividad inventiva si no resulta del estado de la técnica de una manera muy evidente para un experto en la materia.

2. Si el estado de la técnica comprende documentos de los mencionados en el artículo 145, apartado 2, no serán tomados en consideración para decidir sobre la existencia de la actividad inventiva.

Art. 147. 1. Para la obtención de un certificado de protección de modelo de utilidad deberá presentarse una solicitud que habrá de contener la documentación a que hace referencia el artículo 21. No será necesario que comprenda un resumen de la invención que constituya su objeto.

2. En la instancia de solicitud de protección de un modelo de utilidad deberá manifestarse que es ésta la modalidad de protección que se solicita.

Art. 148. 1. Una vez admitida a trámite la solicitud, realizada según lo dispuesto en el artículo 30 de la presente Ley, el *Registro* examinará si reúne los requisitos formales establecidos en el artículo anterior y en el título V, capítulo I, y verificará igualmente si su objeto es susceptible de protección como modelo de utilidad, conforme a lo dispuesto en el presente título.

El *Registro* no examinará ni la novedad, ni la actividad inventiva ni la suficiencia de la descripción, ni exigirá el informe sobre el estado de la técnica, previsto para las patentes de invención.

2. Si como resultado del examen apareciera que la solicitud presenta defectos de forma o que su objeto no es susceptible de protección como modelo de utilidad, se declarará la suspensión del expediente y se otorgará al solicitante el plazo reglamentariamente establecido para que subsane, en su caso, los defectos que le hubieran sido señalados y para formular las alegaciones que estime pertinentes. Para subsanar los defectos apuntados, el solicitante podrá modificar las reivindicaciones o dividir la solicitud.

3. El *Registro*, a la vista de las alegaciones formuladas por el solicitante, dictará una resolución razonada dentro del plazo que se determine reglamentariamente sobre la denegación de la solicitud o la continuación del procedimiento. Denegará la solicitud cuando considere que su objeto no es susceptible de protección como modelo de utilidad o cuando considere que subsisten en aquélla defectos que no hubieren sido debidamente subsanados.

4. Cuando del examen del *Registro* no resulten defectos que impidan la concesión o cuando tales defectos hubieran sido debidamente subsanados el *Registro* notificará al interesado la resolución favorable a la continuación del procedimiento y procederá a poner a disposición del público la solicitud de protección del modelo de utilidad, haciendo el correspondiente anuncio en el «Boletín Oficial de la Propiedad Industrial», en el cual se incluirán las reivindicaciones del modelo solicitado y una reproducción de los dibujos.

Art. 149. 1. En los dos meses siguientes a la publicación de la solicitud, cualquier persona con interés legítimo podrá oponerse a la protección solicitada para el modelo de utilidad, alegando la falta de cualquiera de los requisitos exigidos para esa concesión, incluso la falta de novedad o de actividad inventiva o la insuficiencia de la descripción.

2. No podrá alegarse, sin embargo, la falta de legitimación del solicitante para pedir la protección del modelo de utilidad, la cual deberá hacerse valer ante los Tribunales ordinarios.

3. El escrito de oposición deberá ir acompañado de los correspondientes documentos probatorios.

4. Una vez finalizado el plazo para la presentación de

oposiciones, el *Registro* dará traslado al solicitante de las oposiciones presentadas.

5. Cuando no se hubieren presentado oposiciones, el *Registro* procederá a conceder la protección del modelo de utilidad.

6. Si se hubieran presentado oposiciones, el solicitante dispondrá de un plazo que se establecerá reglamentariamente para subsanar los defectos formales imputados a la solicitud, para modificar las reivindicaciones, si así lo estima oportuno, y para contestar formulando las alegaciones que estime pertinentes.

7. Dentro del mes siguiente a la finalización del plazo establecido para la contestación del solicitante, el *Registro* dictará una resolución razonada sobre la concesión o no de la protección.

8. Cuando la resolución declare la falta de cualquiera de los requisitos exigidos para la concesión de la protección como modelo de utilidad, que hubiere sido alegada en algún escrito de oposición, el *Registro* otorgará al solicitante un nuevo plazo, que se determinará reglamentariamente para que subsane el defecto o formule las alegaciones que estime pertinentes.

9. Posteriormente, el *Registro* resolverá con carácter definitivo sobre la protección solicitada.

Art. 150. 1. Será aplicable a la concesión de protección para los modelos de utilidad lo dispuesto en el artículo 37, en todo aquello que no contradiga lo establecido en el presente título.

2. Para los modelos de utilidad no se editarán los folletos a que hace referencia el artículo 38.

Art. 151. 1. Para la interposición del recurso contencioso-administrativo están legitimados, además del solicitante, cualesquiera otros interesados, de acuerdo con lo dispuesto en la Ley reguladora de la Jurisdicción Contencioso-Administrativa, siempre que no fundamente su recurso en la falta de novedad, de actividad inventiva o en la insuficiencia de la descripción.

2. No obstante lo dispuesto en el apartado anterior, podrán interponer el recurso contencioso-administrativo por la falta de novedad, de actividad inventiva, o por la insuficiencia de la descripción, aquellos interesados que hubieren formulado la oportuna oposición en el expediente basada, precisamente, en los defectos mencionados.

Art. 152. 1. La protección del modelo de utilidad atribuye a su titular los mismos derechos que la patente de invención.

2. La duración de la protección de los modelos de utilidad es de diez años improrrogables, contados a partir de la fecha de presentación de la solicitud.

3. No podrán otorgarse adiciones a los modelos de utilidad.

Art. 153. 1. Se declarará la nulidad de la protección del modelo de utilidad:

a) Cuando su objeto no sea susceptible de protección conforme a lo dispuesto en los artículos 143, 145 y 146 y en el título segundo de la presente Ley, en cuanto no contradiga lo establecido en los artículos mencionados.

b) Cuando no describa la invención de forma suficientemente clara y completa para que pueda ejecutarla un experto sobre la materia.

c) Cuando su objeto exceda del contenido de la solicitud de modelo de utilidad tal como fue presentado o, en el caso de que el modelo de utilidad hubiere sido concedido como consecuencia de una solicitud divisoria o como consecuencia de una nueva solicitud presentada en base a lo dispuesto en el artículo 11, cuando el objeto del modelo de utilidad exceda del contenido de la solicitud inicial tal como éste fue presentado.

d) Cuando el titular del modelo de utilidad no tuviera derecho a obtenerlo conforme a lo dispuesto en el artículo 144.

2. Si las causas de nulidad sólo afectan a la parte del modelo de utilidad, se declarará la nulidad parcial mediante la anulación de la o las reivindicaciones afectadas por aquéllas. No podrá declararse la nulidad parcial de una reivindicación.

3. Cuando la nulidad sea parcial, el modelo de utilidad seguirá en vigor con referencia a las reivindicaciones que no hubieran sido anuladas, siempre que puedan constituir el objeto de un modelo de utilidad independiente.

Art. 154. En defecto de norma expresamente aplicable a los modelos de utilidad, regirán para éstos las disposiciones establecidas en la presente Ley para las patentes de invención, siempre que no sean incompatibles con la especialidad de aquéllos. Entre otras, les serán aplicables las normas contenidas en el título IV sobre invenciones laborales.

TÍTULO XV Agentes y mandatarios

Art. 155. 1. Podrán actuar ante el Registro de la Propiedad Industrial:

- a) Los interesados con capacidad de obrar, entendiéndose por tales cuando los peticionarios sean personas jurídicas, los que con arreglo a las escrituras de constitución, a los Estatutos o a las Leyes tengan la representación de dichas entidades.
- b) Los Agentes de la Propiedad Industrial.

2. *Los no residentes en un Estado miembro de la Comunidad Europea deberán actuar, en todo caso, mediante Agente de la Propiedad Industrial.*

Art. 156. Los Agentes de la Propiedad Industrial son las personas físicas inscritas como tales en el Registro de la Propiedad Industrial que, como profesionales liberales, ofrecen habitualmente sus servicios para aconsejar, asistir o representar a terceros para la obtención de las diversas modalidades de la Propiedad Industrial y la defensa ante el Registro de la Propiedad Industrial de los derechos derivados de las mismas.

Art. 157. Para obtener la inscripción en el Registro especial de Agentes de la Propiedad Industrial, cuyo número será ilimitado, deberán cumplirse los siguientes requisitos:

1. *Ser español o tener la nacionalidad de un Estado miembro de la Comunidad Europea. Ser mayor de edad tener despacho profesional en España o en un Estado miembro de la Comunidad Europea.*

2. No estar procesado ni haber sido condenado por delitos dolosos, excepto si se hubiera obtenido la rehabilitación.

3. Estar en posesión de los títulos oficiales de Licenciado, Arquitecto o Ingeniero, expedidos por los Rectores de las Universidades, u otros títulos oficiales que estén legalmente equiparados a éstos.

4. Superar un examen de aptitud acreditativo de los conocimientos necesarios para la actividad profesional definida en el artículo anterior, en la forma que reglamentariamente se determine.

5. Constituir fianza a disposición de la Oficina Española de Patentes y Marcas y concertar un seguro de responsabilidad civil hasta los límites que se determinen en el Reglamento.

Art. 158. La condición de Agente de la Propiedad Industrial se perderá por alguna de las siguientes causas:

- a) Por fallecimiento.
- b) Por renuncia.
- c) Por incurrir en incompatibilidad.
- d) Por resolución recaída en virtud de expediente sancionador.
- e) Por resolución judicial.

Art. 159. El ejercicio de la profesión de Agente de la Propiedad Industrial es incompatible con todo empleo activo del

interesado en el Ministerio de Industria y Energía y sus Organismos, Consejerías de Industria de las Comunidades Autónomas o en Organismos Internacionales relacionados con la Propiedad Industrial.

TÍTULO XVI Tasas y anualidades

Art. 160. 1. El solicitante o el titular de una patente deberá abonar las tasas que figuran en el anexo de la presente Ley y que forman parte integrante de la misma. Su regulación estará sometida a lo dispuesto en la Ley 17/1975, de 2 de mayo, Ley de Tasas y Exacciones Parafiscales de 26 de diciembre de 1958, Ley General Tributaria y disposiciones complementarias.

2. La falta de pago dentro del plazo reglamentariamente fijado a partir de la fecha en que el Registro haya notificado la omisión al solicitante privará de toda eficacia al acto para el cual hubiera debido pagarse.

3. Cuando deje de abonarse una tasa establecida para la tramitación del expediente de concesión de una solicitud de patente, reputará que la solicitud ha sido retirada.

Art. 161. 1. Para mantener en vigor la patente, el titular de misma deberá abonar las anualidades que figuran en el anexo mencionado en el artículo 160.

2. Las anualidades deberán pagarse por años adelantados, durante toda la vigencia de la patente. La fecha de vencimiento de cada anualidad será el último día del mes del aniversario de la fecha de presentación de la solicitud y el correspondiente pago podrá ser válidamente efectuado dentro del plazo que se fije reglamentariamente.

3. Vencido el plazo para el pago de una anualidad sin haber hecho efectivo su importe, podrá el titular abonar el mismo con recargo que corresponda, dentro de los seis meses siguientes.

4. La tasa que debe abonarse por la presentación de la solicitud patente exonera el pago de las dos primeras anualidades.

Art. 162. 1. La persona que, deseando obtener una patente para una invención propia, carezca de medios económicos podrá licitar que le sea concedida sin necesidad de satisfacer tasas de ninguna clase. Para ello deberá presentar, junto a la solicitud de patente, la correspondiente declaración de carencia de medios económicos, acreditada por la documentación que se exija reglamentariamente.

2. En los casos de obtención del beneficio a que se refiere el apartado anterior, el titular no deberá satisfacer tasa alguna durante tres primeros años, resarciendo en los años sucesivos, en la forma que se determine reglamentariamente, las cantidades que hubiere dejado de abonar. En el Registro de patentes se anotará el aplazamiento a obligación de pagar las cantidades atrasadas incumbirá a quien quiera que sea el titular de la patente.

DISPOSICIÓN ADICIONAL

Queda cerrado el Registro Especial de Sociedades dedicadas a gestión de asuntos de la Propiedad Industrial a que se refieren artículos 296 y siguientes del Estatuto de la Propiedad Industrial 26 de julio de 1929.

DISPOSICIONES TRANSITORIAS

Primera. 1. No serán patentables las invenciones de productos químicos y farmacéuticos antes del 7 de octubre de 1992.

2. Hasta esa fecha no tendrá vigencia ninguno de los artículos contenidos en la presente Ley en los que se disponga la patentabilidad de invenciones de productos químicos y farmacéuticos ni aquellos otros preceptos que se relacionen indisolublemente con la patentabilidad de los mismos.

3. Lo dispuesto en los apartados anteriores no afecta a las invenciones de procedimiento o aparatos para la obtención de productos químicos o farmacéuticos ni a los procedimientos de utilización de productos químicos, todos los cuales podrán ser patentados conforme a las normas de la presente Ley desde la entrada en vigor de la misma.

4. Las invenciones de los productos obtenidos por los procedimientos microbiológicos, a que se refiere el artículo 5.2 de la presente Ley, no serán patentables hasta el 7 de octubre de 1992.

Segunda. A partir del 7 de octubre de 1992 podrán hacer uso de lo dispuesto en el apartado 2 del artículo 61, los titulares de patentes solicitadas con anterioridad al 1 de enero de 1986, a menos que la acción de violación de la patente sea entablada contra el titular de una patente de procedimiento concedida antes de esta última fecha.

Tercera. Lo dispuesto en el capítulo II del título X(II) entrará en vigor a partir del 7 de octubre de 1992.

Cuarta. 1. El Gobierno determinará por Real Decreto las fechas a partir de las cuales serán aplicables a las solicitudes de patentes de invención las normas relativas al informe sobre el estado de la técnica en el título V capítulo II.

2. El Gobierno quedará facultado para ir estableciendo escalonadamente en qué sectores de la técnica correspondientes a la Clasificación Internacional de Patentes, establecida por el Convenio de 19 de diciembre de 1954, se aplique las normas relativas al informe sobre el estado de la técnica, atendiendo a las posibilidades de actuación del *Registro de la Propiedad Industrial*.

3. La aplicación de las normas relativas al informe sobre el estado de la técnica sólo podrá decretarse para las solicitudes de patentes de invención que se presenten a partir del día siguiente a la fecha en que espire el plazo de tres años, contado desde la promulgación de la presente Ley. Dicha aplicación deberá decretarse, en todo caso, antes de que expire el plazo de cuatro años, contado desde la promulgación de la presente Ley.

4. A partir del día siguiente a la fecha en que expire el plazo de cinco años, contado desde la promulgación de la presente Ley, deberán tramitarse por el procedimiento general de concesión previsto en la presente Ley todas las solicitudes de patentes, cualquiera que sea el sector de la técnica al que pertenezcan.

5. Las solicitudes de patentes de invención presentadas con posterioridad a la entrada en vigor de la presente Ley a cuya tramitación no sean aplicables las normas relativas al informe sobre el estado de la técnica, se tramitarán por el procedimiento de concesión establecido en esta Ley, con excepción de todas las disposiciones que hacen referencia al mencionado informe.

Quinta. El Gobierno, una vez implantado el informe sobre el estado de la técnica para la totalidad de las solicitudes de patentes de invención a que se refiere la disposición transitoria cuarta, podrá ir estableciendo por Real Decreto, progresivamente y en atención a las prioridades que se fijen para el desarrollo tecnológico e industrial del Estado, aquellos sectores de la técnica en los que las solicitudes de patente de invención quedarán sometidas al procedimiento de concesión con examen previo establecido en el capítulo III del título V de la presente Ley, siempre que les haya sido aplicables durante, al menos, seis meses las normas relativas al informe sobre el estado de la técnica.

Sexta. 1. Las solicitudes de patentes y de modelos de utilidad, que se hubiesen presentado con anterioridad a la entrada en vigor de la presente Ley, serán tramitadas y resueltas conforme a la normativa legal vigente en la fecha de su presentación.

2. A los efectos del apartado anterior, en las solicitudes originadas por división, cambio de modalidad o transformación de una solicitud, se considerará que su fecha de presentación es la fecha de presentación de la solicitud originaria.

Séptima. Las patentes y los modelos de utilidad concedidos conforme a lo dispuesto en el Estatuto de la Propiedad

Industrial se regirán por las normas de dicho Estatuto. Esto no obstante, les serán de aplicación las disposiciones contenidas en los títulos y capítulos de la presente Ley que se anuncian seguidamente:

a) Título sexto, sobre efectos de la patente y de la solicitud de patente, con excepción de los artículos 49, 59, 60, apartado 2, y 61, apartado 2, de conformidad con lo establecido en la disposición transitoria segunda.

b) Título séptimo, sobre acciones por violación del derecho de patentes.

c) Título octavo, sobre la solicitud de patente y la patente como objetos del derecho de propiedad.

d) Título noveno, sobre obligación de explotar y licencias obligatorias.

e) Título once, sobre nulidad y caducidad de las patentes, con excepción del artículo 112.1. Título trece, sobre jurisdicción y normas procesales.

Octava. Las acciones judiciales que se hubieran iniciado antes de la entrada en vigor de la presente Ley se seguirán por el mismo procedimiento con arreglo al cual se hubieran incoado.

Novena. Mientras no se constituyan los Tribunales Superiores de Justicia y estén en funcionamiento, la competencia para conocer de los juicios civiles derivados de los derechos atribuidos en esta Ley corresponde a los Jueces de Primera Instancia de las capitales que sean sede de las Audiencias Territoriales.

Décima. 1. Para el ejercicio de acciones encaminadas a dar efectividad a derechos de exclusiva derivados de una patente de invención solicitada con posterioridad a la entrada en vigor de la presente Ley será preciso que se haya obtenido o solicitado previamente el informe sobre el estado de la técnica, siempre que dicho informe hubiera sido puesto en vigor para el sector técnico que pertenezca la patente, conforme a lo dispuesto en la disposición transitoria cuarta.

2. A los efectos mencionados en el apartado anterior, el *Registro de la Propiedad Industrial*, a petición del titular de la patente y previo el abono de la tasa correspondiente, procederá a elaborar el informe sobre el estado de la técnica referente al objeto de la patente concedida, en los términos previstos en el artículo 34 de la presente Ley. El informe, una vez elaborado, será notificado al peticionario y será puesto a disposición del público unido al expediente de la patente.

3. En el supuesto de presentarse una demanda ejercitando las acciones mencionadas en el apartado primero, sin haber obtenido todavía el informe solicitado, el demandado podrá pedir la suspensión del plazo para contestarla hasta que se aporte dicho informe a los autos, o se justifique haber transcurrido el plazo de seis meses desde que la petición del mismo fue formalizada sin que el *Registro de la Propiedad Industrial* lo haya emitido.

4. Solicitado el informe sobre el estado de la técnica, y aunque éste no se hubiera obtenido todavía, podrá instarse la práctica de diligencia de comprobación de hechos, así como la adopción de medidas cautelares, siempre que éstas no consistan en la paralización o cesación de la actividad industrial o comercial del demandado en relación con el objeto de la patente, y todo ello si procede de conformidad con lo previsto en esta Ley.

Undécima. 1. Los pasantes apoderados a que se refiere el artículo 284 del Estatuto de la Propiedad Industrial que en el día de la entrada en vigor de la presente Ley hayan consolidado cinco años de ejercicio en dicha condición podrán obtener la inscripción en el Registro especial de Agentes de la Propiedad Industrial, en igualdad de derechos con aquéllos que estén en posesión de alguno de los títulos oficiales a que se refiere el artículo 1 57.c), de esta Ley.

2. Los pasantes apoderados y apoderados inscritos en el *Registro de la Propiedad Industrial*, al amparo del artículo citado en el número 1 de esta disposición, podrán seguir actuando en nombre del Agente poderdante hasta tanto éste no revoque el

correspondiente apoderamiento e inscripción en el *Registro*.

3. Los que a la entrada en vigor de la presente Ley figuren inscritos en el escalafón de Agentes aspirantes, cuyo nombramiento como Agentes de la Propiedad Industrial no hubiera podido hacerse por no existir plaza vacante con arreglo a lo dispuesto en los artículos 277 y 287 del Estatuto sobre Propiedad Industrial serán nombrados Agentes de la Propiedad Industrial a la entrada en vigor de esta Ley, sin necesidad de cumplir el requisito establecido en la letra c) del artículo 157 de esta Ley.

Duodécima. Las sociedades que a la entrada en vigor de la presente Ley se encuentran inscritas en el Registro Especial de Sociedades a que se refiere el artículo 296 del Estatuto de la Propiedad Industrial podrán hacer uso por una sola vez entre sus actuales socios del derecho que les reconoce el artículo 297, apartado 1, siéndoles de aplicación a los mismos en lo sucesivo las normas generales establecidas para el acceso a la profesión y causando baja en el Registro especial mencionado.

DISPOSICIONES FINALES

Primera. El Gobierno, a propuesta del Ministerio de Industria y Energía dictará el Reglamento de la presente Ley en el plazo máximo de tres meses desde la promulgación de ésta. Segunda. Reglamentariamente se determinarán las condiciones a cumplir por los Agentes en el ejercicio de su profesión y en sus relaciones con el *Registro de la Propiedad Industrial*.

Tercera. La modificación de las tasas por servicios, prestaciones y actividades del *Registro de la Propiedad Industrial* se efectuará a través de las Leyes de Presupuestos.

Cuarta. La presente Ley entrará en vigor a los tres meses de su publicación.

DISPOSICIÓN DEROGATORIA

Quedan derogadas, dejando a salvo lo dispuesto en las disposiciones transitorias, todas las disposiciones que se opongan a la presente Ley y, en particular, las siguientes:

1. Del Estatuto sobre Propiedad Industrial, aprobado por Real Decreto-ley de 26 de julio de 1929, texto refundido aprobado por Real Orden de 30 de abril de 1930 y ratificado con fuerza de Ley por la de 16 de *septiembre* de 1931:

a) Las normas establecidas en los títulos primero, segundo, cuarto, octavo y duodécimo (capítulo segundo) en cuanto afectan a patentes y modelos de utilidad, así como al título noveno en relación con las patentes, modelos de utilidad y cualesquiera otras modalidades de propiedad industrial, que quedarán sujetas en cuanto a jurisdicción, competencia y procedimientos a las normas establecidas en esta Ley.

b) Todos los preceptos reguladores de la profesión de Agentes de la Propiedad Industrial contenidos en el título décimo y artículos concordantes del Estatuto de la Propiedad Industrial.

2. La Orden del Ministerio de Industria y Comercio de 30 de enero de 1934, sobre alegación de fuerza mayor, en cuanto afecta a las patentes y modelos de utilidad.

3. Los artículos 29 y 30 de la Ley de Contrato de Trabajo, aprobada por Decreto de 26 de enero de 1944.

4. El Decreto de 26 de diciembre de 1947, en cuanto afecta a las patentes y modelos de utilidad y a los Agentes de la Propiedad Industrial.

5. El artículo 99 de la Ley de Expropiación Forzosa de 16 de § 4 diciembre de 1954 y los artículos 121 y 122 de su Reglamento aprobado por Decreto de 26 de abril de 1957.

(Sigue un anexo sobre tarifas)

APÉNDICE 2-2

EL CONCEPTO DE NOVEDAD EN OTROS PAÍSES

Una de las condiciones para que un invento sea patentable es que este sea *nuevo*. Sin embargo el concepto de novedad varía mucho de unos países a otros.

Hay una serie de países en los que no rige el concepto de novedad *absoluta*, es decir, considerar nuevo todo lo que no figura de cualquier manera accesible al público antes de la fecha de presentación de la solicitud de la patente. A continuación se relacionan estos países destacando su concepto de novedad:

Irlanda. No haber sido conocida o usada así como estar a disposición del público de cualquier modo. El examen se limita a documentos publicados en Irlanda. La novedad se destruye si la invención se ha descrito o reivindicado en una solicitud de patente irlandesa anterior a la fecha de prioridad aunque aún no haya sido publicada.

Islandia. Una invención se considera como nueva cuando no ha sido descrita en una publicación escrita.

Malta. No se define expresamente. En la definición de invención se habla de proceso industrial *nuevo*, método *nuevo*, aplicación *nueva*.

Polonia. Una invención se considerará como nueva si antes de la fecha determinante de la prioridad para la obtención de la patente no está disponible al público - de forma particular por publicación, por uso público o mostrada en una exhibición pública - de tal manera que se disponga de datos suficientes para que un experto pueda aplicarla.

Rumanía. Una invención comprende novedad y progreso al ser comparada con las técnicas mundiales previas (prioridad del arte), que no ha sido patentada o hecha pública en el país o en el exterior.

Argentina. Una invención se considera nueva si no ha sido suficientemente publicada en libros, panfletos periódicos en este país o fuera para hacer posible su explotación o si no ha sido explotada en la Argentina antes de la fecha de solicitud.

República Dominicana. Una invención se considera nueva si no ha sido publicada en la República Dominicana o en el extranjero de manera que otros puedan utilizarla.

Venezuela. Si no ha sido usado o conocido en el país o descrito en una publicación impresa antes de la fecha de la solicitud.

Un caso particular es el de la **novedad en la Ley de Patentes americana**. Las bases legales de la patentabilidad en los Estados Unidos, están regulada por leyes específicas promulgadas por el Congreso de los Estados Unidos que se encuentran en el *Título 35* del *United States Code* que en lo sucesivo expresaremos abreviadamente como **35 USC** enmendadas en las secciones §103, §116 y §120 por la *Public Law* 98-622 de 1988, el §111 por la PL 97-247 de 1982; en ellas se contemplan dos importante peculiaridades frente a la legislación española: la que concierne al solicitante y la que concierne a la novedad; el solicitante es el inventor y no el propietario de la patente, en cuando a la prioridad en el estado de la técnica ("Prior Art") respecto a la novedad, especificada en 35 USC §102 esta incluye lo siguiente ²:

² Un comentario a la diferencia entre la ley de patentes en Estados Unidos y en Europa se recogen en el capítulo de J.A. Somalo Somalo Giménez "Washintong Meeting; European and American Judges", en el libro *Curso sobre Derecho Industrial*. Ministerio de Justicia, Madrid 1991, p. 319-342.

Sección § 102a: La existencia de cualquiera de las siguientes condiciones quita la novedad a la invención y por tanto impide la obtención de una patente US válida:

1. El invento se conocía en los Estados Unidos antes de la solicitud de la patente. La palabra "conocer" se utiliza en este caso referida a "conocimiento público" y no incluye el conocimiento que cualquiera mantenga en secreto.
2. El invento se ha utilizado por otros en los Estados Unidos antes de la solicitud de la patente. Aquí "usada" se refiere a "uso público". En consecuencia, cualquiera que hubiera hecho uso secreto no constituye una prioridad de la técnica que invalide la patente.
3. El invento se patentó en alguna parte del mundo antes de la solicitud de la patente.
4. El invento se describe en una publicación impresa de cualquier parte del mundo antes de la solicitud. El término "impresa" se refiere a "accesible y disponible para personas relacionadas con la tecnología en cuestión" y no al modo cómo se ha grabado (no es necesario que sea impreso, puede ser manuscrito, microfilmado, etc.). Análogamente "publicación" se refiere a la mera disseminación del material.

Estas cuatro condiciones se refieren a personas distintas del solicitante, las que se refieren a éste se encuentran definidas en la sección §102b:

5. El invento se usó públicamente en los Estados Unidos más de un año antes de la fecha de solicitud de la patente en los Estados Unidos.
6. El invento se vendió en los Estados Unidos más de un año antes de la fecha de solicitud de la patente en los Estados Unidos.

Estas condiciones no son siempre fáciles de definir. Así, la comercialización de un producto por el inventor presupone, a efectos del estado de la técnica, que se ha divulgado su proceso de obtención aunque realmente éste se mantenga en secreto; no ocurre así, si el que comercializa el producto no es el inventor. El efecto sobre la no patentabilidad por comercialización del producto, tiene lugar aunque no se haya llegado a vender ningún producto; basta que haya sido puesto a la venta o se haya anunciado; por el contrario, su utilización experimental para probar y/o experimentar la invención, no es inconveniente, incluso si esta utilización se hace como demostración a un tercero (siempre que éste haya firmado un contrato de confidencialidad) o tiene lugar para evaluar la invención en condiciones reales.

Amernick³ describe el caso de Grain Processing Corp. *versus* American Maize-Products Co. [5 USPQ 2d 1788 (CAFC, 1985)], donde se discute la utilización experimental de un producto más de un año antes de la fecha de solicitud de la patente. El invento se refería a la conversión de almidón en un producto conocido como *hidrolizado de almidón*, siendo el hidrolizado patentado un producto soluble en agua fría (dando una solución clara), no higroscópico, incoloro, bajo en azúcar y suave al tacto, lo que le hacía especialmente útil como un edulcorante sintético y como relleno en cremas y café claro. Un año antes de la solicitud de la patente Corn Products Co., compañía que más tarde dio lugar a Grain Processing Corp., envió muestras del producto a algunos fabricantes de alimentos para conocer la utilidad del producto ya que era necesario probar si un ingrediente tal como el hidrolizado de almidón podía tener una interacción desfavorable con otros ingredientes en la fabricación de los productos. A la vista de esto, el Tribunal estableció que la utilización del producto era experimental no de uso público, teniendo en cuenta, además la brevedad del período de pruebas, la cantidad de muestras enviadas y que no se cobró por ellas.

Los Estados Unidos, como signatarios de la Convención de París, conceden un año de prioridad a las invenciones presentadas en países firmantes de este convenio. Sin embargo, de acuerdo con la 35 USC § 102c, si el solicitante ha abandonado su invención en el país de origen, se pierde este derecho de prioridad. Pero el mero hecho de que una solicitud de patente se abandone, no significa que la propia patente haya sido abandonada; el abandono de una invención se considera que tiene lugar cuando no ha sido llevada a la práctica y ha transcurrido un tiempo excepcionalmente largo antes de haber presentado la correspondiente solicitud de patente.

La sección 35 USC § 102d especifica las condiciones referentes al derecho de prioridad de una patente

³ Burton A. Amernick. *Patent Law for the Nonlawyer (A guide for the engineer, technologist and manager)*. Van Nostrand, New York, 1991. p. 32.

solicitada en el extranjero. Estos son:

1. La acción debe hacerse por el solicitante de la patente o por alguien relacionado con él.
2. La solicitud de patente debe de haberse presentado en un país extranjero no más de doce meses antes de la solicitud en los Estados Unidos, período que se reduce a seis meses en el caso de los diseños industriales.
3. El invento debe estar ya patentado antes de su solicitud en los Estados Unidos.
4. Debe tratarse de un mismo invento.

La sección 35 USC § 102e establece la fecha de presentación en los Estados Unidos en relación con la prioridad, que es la fecha en la que se recibe en EE UU, se pagan las tasas y se firma la solicitud por el inventor.

En Estados Unidos sólo el inventor puede obtener la patente (35 USC § 101). Como en el extranjero esto no es así la sección 35 USC § 102f lo especifica.

La sección 35 USC § 102g constituye una importante diferencia respecto a la patentabilidad en el resto de los países (excepto Filipinas). Esta sección establece que, para determinar la *prioridad del invento*, hay que tener en cuenta su fecha de *concepción* más que la de *plasmación*. La legislación americana distingue entre *concepción* y *plasmación* (reduction to practice) de la invención; la concepción es el acto mental que conduce a la invención, que necesita complementarse con la manera de llevarse a la práctica, que es lo que se describe en el documento mediante el que se solicita la patente. De acuerdo con esto, el Estatuto de Patentes de los Estados Unidos establece que, con ciertas excepciones (se refieren a las que se derivan del Convenio de París), los actos en que se basa el establecimiento de la fecha de concepción *tienen que haber ocurrido en los Estados Unidos*. Es decir, si las bases para una patente tienen lugar primero en Europa, por ejemplo, por el inventor A y más tarde en Estados Unidos por el inventor B y posteriormente A solicita la patente en un país diferente de Estados Unidos y B la solicita en Estados Unidos, la Oficina de Patentes americana la concederá a B; sin embargo (y esta es la excepción), si la solicitud de la patente por A es anterior a la concepción del invento por B, A podrá, utilizando el Convenio de París, obtener la patente en Estados Unidos dentro de su año de prioridad.

Esto es un dato muy importante para los investigadores españoles becados en los Estados Unidos, los cuales deben hacer que un natural del país, versado por supuesto en el tema y no involucrado en la investigación, les firme su diario de laboratorio, lo cual les puede permitir en su día, si llegaran a resultados patentables en sus investigaciones, demostrar la prioridad en la *concepción* del invento. El testigo, según puntualiza Coleman y Andenberg⁴ debe escribir en el margen de cada página del diario "leído y entendido" y firmar y fechar cada corroboración.

⁴ H.D. Coleman y J.D. Vandenberg "La protección de la investigación no estadounidense en los EE.UU.", en *Actas de Derecho Industrial*, tomo 12. Instituto de Derecho Industrial. Univ. de Santiago de Compostela, 1987-88, p. 165.

APÉNDICE 2-3

LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ⁵ a los que se han concedido patentes de invención (período 1964-1996)

1.LABORATORIO AKIBA S.A. NSOL: P0327307 FSOL: 660528	NSOL: P9000482 FSOL: 900219 CLA1: C07D453/02 NSOL: P9000483 FSOL: 900219	NSOL: P8802509 FSOL: 880810 CLA1: C07D207/27 CLAS: A61K31/40- NSOL: P8901815 FSOL: 890529	NSOL: P9003173 FSOL: 901212 CLA1: C08G12/06 C08G75/24 CLAS: A61K31/795- NSOL: P9003221 FSOL: 901217
2.LABORATORIOS ALCOR, S.L. CLA1: C07D501/34 CLAS: A61K31/545 NSOL: P0493656 CLA1: C07D501/36 CLAS: A61K31/545 NSOL: P0501278 FSOL: 810413	CLA1: C07D209/16 C07D401/12 CLAS: A61K31/395- NSOL: P9201993 FSOL: 921008	6.LABORATORIOS ALTER, S.A. CLA1: C07C CLAS: A61K NSOL: P0469524 FSOL: 780505	CLA1: C08G12/06 C08G75/24 CLAS: A61K31/795- NSOL: P9003222 FSOL: 901217
3.LABORATORIO ALDO-UNIONCALZADA Y CIA., S.R.C. CLA1: C07J5/00 CLAS: A61K31/57 NSOL: P0445981 FSOL: 760311 NSOL: P0465924 FSOL: 780112	5.LABORATORIOS ALONGA, S.A. CLA1: C07D405/12 CLAS: A61K31/415- C07D405/12J NSOL: P0455600 FSOL: 770202 CLA1: C07D473/18 CLAS: A61K31/52 NSOL: P0506094 FSOL: 811007	CLA1: C07C69/78 CLAS: A61K31/235- NSOL: P0469531 FSOL: 780505 CLA1: C07D209/46 CLAS: A61K31/40- NSOL: P0469532 FSOL: 780505	CLA1: A61K37/547 NSOL: P9102474 FSOL: 911108 CLA1: C08B37/00 C08B37/04 C08B37/14 C08F8/50 C08J3/28 A61K31/725 NSOL: P9101063 FSOL: 910427
CLA1: C07D409/04 CLAS: A61K31/38- A61K31/445- C07D409/04J NSOL: P0550885 FSOL: 851213 CLA1: C07C103/127 A61K31/16 NSOL: P8801878 FSOL: 880616	CLA1: C07D211/58 CLAS: A61K31/445- NSOL: P8700674 FSOL: 870311 CLA1: C07D401/12 CLAS: A61K31/40- A61K31/415- C07D401/12J NSOL: P8702380 FSOL: 870812	CLA1: C07C CLAS: A61K NSOL: P0469533 FSOL: 780505 CLA1: C07C69/78 CLAS: A61K31/235- NSOL: P0469534 FSOL: 780505	8.LABORATORIOS ANIOS CLA1: A61L2/18 NSOL: P0490964 FSOL: 800428
4.LABORATORIOS ALMIRALL S.A. CLA1: C07D453/02 NSOL: P9000480 FSOL: 900219 CLA1: C07D453/02 NSOL: P9000481 FSOL: 900219 CLA1: C07D453/02	CLA1: C07D207/27 CLAS: A61K31/40- NSOL: P8702381 FSOL: 870812 CLA1: C07D473/18 A61K31/52 NSOL: P8802508 FSOL: 880810 CLA1: C07D473/18 A61K31/52	7.LABORATORIOS ANDROMACO S.A. CLA1: A61K35/78 NSOL: P9001936 FSOL: 900717 CLA1: C12P21/00 C12N1/20 CLAS: A61K37/02- A61K31/715-	9.ANTIBIOTICOS, S.A., CLA1: C07D NSOL: P0367115 FSOL: 690512 CLA1: C07D499/74 CLAS: A61K31/43- NSOL: P0397477 FSOL: 711129 CLA1: C07D501/16 CLAS: A61K31/545 NSOL: P0427544 FSOL: 740621 CLA1: C07D501/18

⁵ Se han eliminado aquellos laboratorios extranjeros con patentes con prioridad extranjera.

CLAS: A61K31/545
NSOL: P0428302
FSOL: 740716

CLA1: C07D
NSOL: P0433808
FSOL: 750115

CLA1: C12P35/04
CLAS: A61K31/545
NSOL: P0439790
FSOL: 750729

CLA1: C07D499/00
CLAS: C07D51/00
A61K31/43
A61K31/545
NSOL: P0444470
FSOL: 760120

CLA1: C07D501/16
CLAS: A61K31/545-
NSOL: P0448733
FSOL: 760610

CLA1: C07D501/20
CLAS: A61K31/545
NSOL: P0448734
FSOL: 760610

CLA1: C12P19/62
CLAS: A61K31/335
NSOL: P0454269
FSOL: 761215

CLA1: C12N1/32
CLAS: A61K31/35
NSOL: P0461247
FSOL: 770801

CLA1: C07F9/653
CLAS: A61K31/42-
NSOL: P0462495
FSOL: 770920

CLA1: C07D239/54
A61K31/505
NSOL: P0464314
FSOL: 771121

CLA1: C07D501/04
CLAS: A61K31/545
NSOL: P0469096
FSOL: 780424

CLA1: C07F9/06
CLAS: A61K31/675
NSOL: P0471783
FSOL: 780715

CLA1: C12D
NSOL: P0475653
FSOL: 781201

CLA1: A61K31/20
CLAS: A61K35/78
A61K31/355

NSOL: P0481093
FSOL: 790530

CLA1: C12P19/58
CLAS: A61K31/71
NSOL: P0492399
FSOL: 800613
CLA1: C07D501/22
CLAS: C07D51/24
A61K31/545
NSOL: P0492586
FSOL: 800619

CLA1: C07D501/22
CLAS: C07D51/24
A61K31/545
NSOL: P0492587
FSOL: 800619

CLA1: C07D499/54
CLAS: A61K31/43
NSOL: P0492588
FSOL: 800619

CLA1: C07D499/70
CLAS: A61K31/43
NSOL: P0492589
FSOL: 800619

CLA1: C07H15/22
CLAS: A61K31/71
NSOL: P0498537
FSOL: 810115

CLA1: C12P19/56
CLAS: A61K31/71
NSOL: P0504582
FSOL: 810806

CLA1: C07D207/333
NSOL: P0512268
FSOL: 820517

CLA1: C07D501/18
NSOL: P0522226
FSOL: 830509

CLA1: C12P13/24
NSOL: P0524794
FSOL: 830805

CLA1: C07D237/14
A61K31/50
NSOL: P0527819
FSOL: 831206

CLA1: C07D499/32
CLAS: A61K31/43
NSOL: P0531000
FSOL: 840327

CLA1: C12N9/86
NSOL: P0534757
FSOL: 840731

CLA1: C12P17/16
CLAS: A61K31/42

NSOL: P0537157
FSOL: 841027

CLA1: C07D491/048
CLAS: A61K31/41
NSOL: P0537158
FSOL: 841027

CLA1: C07D491/048
CLAS: A61K31/41
NSOL: P0537159
FSOL: 841027

CLA1: C07D498/04
CLAS: A61K31/395
A61K31/42
NSOL: P0537160
FSOL: 841027

CLA1: C07D499/18
CLAS: C07D501/12
B01D11/04
NSOL: P0539557
FSOL: 850114

CLA1: C12N15
CLAS: C12P21
C12R1/19
NSOL: P0542086
FSOL: 850409

CLA1: A61K35/18
NSOL: P0542087
FSOL: 850409

CLA1: C12P21
CLAS: A61K37/02
NSOL: P0542990
FSOL: 850509

CLA1: C07D487/04
CLAS: A61K31/5
NSOL: P0543463
FSOL: 850524

CLA1: C07D501/22
CLAS: A61K31/545
NSOL: P0543640
FSOL: 850529

CLA1: C12P17/14
CLAS: A61K31/395
A61K31/42
NSOL: P0543854
FSOL: 850603

CLA1: C07D499/52
CLAS: A61K31/43
NSOL: P0545211
FSOL: 850715

CLA1: C07D499/74
CLAS: A61K31/43
NSOL: P0545213
FSOL: 850715

CLA1: C12N15

CLAS: A61K45/05
C12R1/47
NSOL: P0545426
FSOL: 850719

CLA1: C12N15/75
CLAS: C12N15/77
PRJO: GB8410128425778
NSOL: P0545873
FSOL: 850802

CLA1: C12N15/75
CLAS: C12N15/77
PRJO: GB8410128425778
NSOL: P0545873

CLA1: C07D499/16
CLAS: C07D499/68
A61K31/43
NSOL: P0548089
FSOL: 851021

CLA1: C12P37
CLAS: A61K31/43
NSOL: P0548662
FSOL: 851107

CLA1: E21B49/10
CLAS: C12N15/54
C12N15/80
PRJO: GB8411078428004
GB8502118503441
GB8503298508353
NSOL: P0548663
FSOL: 851107

CLA1: C12P37/02
CLAS: A61K31/43
NSOL: P0548675
FSOL: 851107

CLA1: C12P37/02
CLAS: A61K31/43
NSOL: P0548676
FSOL: 851107

CLA1: C12P17/08
CLAS: A61K31/335
A01N43/22
NSOL: P0549855
FSOL: 851211

CLA1: C12P17/08
CLAS: A61K31/335
A01N43/22
NSOL: P0549856
FSOL: 851211

CLA1: C07D205/085
NSOL: P0549891
FSOL: 851212

CLA1: C07D498/047
C12P17/18
CLAS: A61K31/41-
C12P17/18J
NSOL: P0550133

FSOL: 851218	CLA1: C12N15/00	CLAS: A61K31/43-	FSOL: 841219
CLA1: C12N5	CLAS: C12N15/00J	NSOL: P9101004	CLA1: A61K31/415
CLAS: C12P21	PRIO: GB8709308723000	FSOL: 910419	NSOL: P0545644
NSOL: P0550196	NSOL: P8802953	CLA1: C12N15/55	FSOL: 850729
FSOL: 851219	FSOL: 880929	C12N1/20	
	FCON: 890601	C12N9/80	
		C12P35/00	
CLA1: C12P17/08	CLA1: C12N15/00	PRIO: ES9008039002109	13.LABORATORIOS
CLAS: A01N43/9	PRIO: GB8710028723130	NSOE: E91307108	AUTHEX, S.A.
A61K31/335	NSOL: P8802954	FSOE: 910802	CLA1: A61K31/66
NSOL: P0550588*	FSOL: 880929		C07F9/02
FSOL: 851230			NSOL: P9202492
CLA1: C07H19/06	CLA1: C07D499/16		FSOL: 921204
NSOL: P0551864	PRIO: ES85102185548089	CLA1: C07D499/12	
FSOL: 861211	NSOE: E86308187	C07D499/68	14.LABORATORIOS
	FSOE: 861021	NSOL: P9202244	BAGO, S. A.
		FSOL: 921106	CLA1: A61K
CLA1: C07H19/06			NSOL: P0329510
NSOL: P0551865*	CLA1: C12N15/80		FSOL: 660727
FSOL: 860211	PRIO: GB8601318602479	10.LABORATORIO DE	
	GB8606278615798	APLICACIONES FAR-	
CLA1: C07D487/04	GB8603268607502	MACODINAMICAS, S.A.	
NSOL: P0552099	NSOE: E87300916	CLA1: C07B3/00	CLA1: A61K
FSOL: 860217	FSOE: 870202	CLAS: C07B	NSOL: P0331283
		NSOL: P0443039	FSOL: 660916
		FSOL: 751128	
CLA1: C07D487/14	CLA1: C12N15/52	CLA1: A61K7/135	CLA1: C07C69/78
NSOL: P0552100	C12N15/53	NSOL: P0543323	C07D213/803
FSOL: 860217	C12N15/80	FSOL: 850430	CLAS: A61K31/215-
	PRIO: GB8603268607502		NSOL: P0474566
CLA1: C07D487/14	NSOE: E87302632		FSOL: 781026
NSOL: P0552101	FSOE: 870326	CLA1: A61K7/48	CLA1: C07D499/86
FSOL: 860217		NSOL: P8702938	CLAS: A61K31/43-
	CLA1: C12N15/00	FSOL: 870928	NSOL: P9200275
CLA1: A61K35/7	C12N5/00		FSOL: 920211
PRIO: GB850426858510627	PRIO: GB8605018610694	CLA1: A61K7/34	
GB850426858510628	ES8704308701309	A61K7/38	15.LABORATORIOS
NSOL: P0554408	NSOE: E87303976	NSOL: P8702939	BAMA, S. A. y LABORA-
FSOL: 860425	FSOE: 870501	FSOL: 870928	TORIOS BAMA-GEVE,
			S.A.
CLA1: C12N15/00	CLA1: C07D501/02	CLA1: C09J3/08	CLA1: C01B21/16
CLAS: C12N15/00J	PRIO: ES8901108900071	NSOL: P8800170	CLAS: A61K31/44
PRIO: GB85092685768	NSOE: E89312272	FSOL: 871215	NSOL: P0359235
NSOL: P8602191	FSOE: 891127		FSOL: 681016
FSOL: 860925		CLA1: C09J3/08	
CLA1: C07D205/08	CLA1: C07D501/10	NSOL: P8800170	CLA1: C07C102/06
C07D403/12	A61K31/545	FSOL: 871215	CLAS: A61K31/215
C07D403/06	NSOL: P8900071		NSOL: P0369853
CLAS: A61K31/395-	FSOL: 890110	CLA1: A61K7/18	FSOL: 690724
C07D403/12J	CLA1: C12P37/02	NSOL: P9000139	
C07D403/06K	C12N9/00	FSOL: 900118	CLA1: C08B37/10
NSOL: P8603439	C12N9/10		NSOL: P0371491
FSOL: 861215	CLAS: A61K31/43-	11.LABORATORIOS	FSOL: 690912
	NSOL: P8902421	ARCHE, S.R.L.	
CLA1: A61K45/00	FSOL: 890710	CLA1: C07K3/02	CLA1: C07D213/82
C12N15/00		C07K15/06	CLAS: A61K31/465-
PRIO: GB86062486353	CLA1: C12P35/06	NSOL: P8701138	NSOL: P0371695
NSOL: P8701856	C12N1/21	FSOL: 870420	FSOL: 690920
FSOL: 870624	C12N15/66		
	C12N11/16	12.LABORATORIOS	CLA1: C07C229/12
CLA1: C12N15/00	C12N9/78	AUSONIA S.A.	C07C65/10
C12N9/00	CLAS: C12N1/21J	CLA1: C07D207/27	CLAS: A61K31/19-
C12N1/14	NSOL: P9002109	CLAS: A61K31/40-	NSOL: P0375998
C12P37/00	FSOL: 900803	NSOL: P0538820	FSOL: 700129
PRIO: GB8704248709708		FSOL: 841219	
NSOL: P8703592	CLA1: C12P37/02	CLA1: C07D215/56	CLA1: C07C59/11
FSOL: 871215	C12N9/00	CLAS: A61K31/47-	C07C27/02
	C12N9/10	NSOL: P0538821	NSOL: P0380763
			FSOL: 700615

CLA1: A61K33/18 CLAS: C01B7/14 NSOL: P0545377 FSOL: 850719	NSOL: P0540774 FSOL: 850228	CLA1: C07C323/32 CLAS: A61K31/13- A61K31/095- NSOL: P0460766 FSOL: 770714	FSOL: 871120
CLA1: A61L15/01 NSOL: P0545378 FSOL: 850719	18.LABORATORIOS BOIZOT, S.A. y TAMARANG, S.A. y FARMHISPANIA, S.A., CLA1: C08B37/10 CLAS: A61K31/725 NSOL: P0509162 FSOL: 820129	CLA1: C07D207/333 CLAS: A61K31/40- NSOL: P0460767 FSOL: 770714	CLA1: C07D231/16 A61K31/415 NSOL: P8703366 FSOL: 871126
CLA1: C07C143/72 CLAS: A61K31/18 NSOL: P0545379 FSOL: 850719	CLA1: C07D417/12 CLAS: A61K31/54- C07D417/12J NSOL: P0529644 FSOL: 840210	21.LABORATORIO PRO- DOTTI BIOLOGICI BRAGLIA CLA1: C07J1/00 CLAS: A61K31/565 NSOL: P0423018 FSOL: 740207	CLA1: C07D231/16 A61K31/415 NSOL: P8703367 FSOL: 871126
16.LABORATORIOS BERENGUER BENEYTO, S. A. CLA1: C07D453/02 C08B37/00 CLAS: A61K31/725- A61K31/49- NSOL: P0403333 FSOL: 720530	CLA1: C07D401/12 CLAS: A61K31/505- C07D401/12J NSOL: P0538771 FSOL: 841218	22.LABORATORIOS DE ESPECIALIDADES FAR- M A C E U T I C A S CENTRUM CLA1: A61K39/08 NSOL: P0502887 FSOL: 810609	CLA1: C07D231/16 A61K31/415 NSOL: P8703369 FSOL: 871126
CLA1: C07C91/16 NSOL: P0511075 FSOL: 820401	CLA1: C07D207/27 CLAS: A61K31/40- NSOL: P0538772 FSOL: 841218	CLA1: C07D231/16 C07D231/12 A61K31/415 NSOL: P0550483 FSOL: 851227	CLA1: C07D231/12 A61K31/415 NSOL: P8703370 FSOL: 871126
CLA1: C07D213/85 CLAS: A61K31/44- NSOL: P0538438 FSOL: 841210	CLA1: C07D207/16 CLAS: A61K31/40- NSOL: P0539792 FSOL: 850123	CLA1: C07D231/16 C07D231/12 CLAS: A61K31/415- NSOL: P0550484 FSOL: 851227	23.CIA. ESPAÑOLA DE LA PENICILINA Y AN- TIBIOTICOS, S.A. (CEPA) CLA1: C12P1/06 CLAS: C12P13/00 PRIO: US63100363313477 NSOL: P0304651 FSOL: 641003
CLA1: C07D233/10 NSOL: P0544655 FSOL: 850628	CLA1: C07D473/18 CLAS: A61K31/415 NSOL: P0539795 FSOL: 850123	CLA1: C07D211/58 CLAS: A61K31/445- NSOL: P0484388 FSOL: 790922	CLA1: C07D NSOL: P0367115 FSOL: 690512
CLA1: C07D499/32 CLAS: A61K31/43 NSOL: P0544657 FSOL: 850628	CLA1: C07D401/12 CLAS: A61K31/44- C07D401/12J NSOL: P0540147 FSOL: 850205	CLA1: C07D401/04 CLAS: C07D401/04J NSOL: P8701588 FSOL: 870529	CLA1: C12P19/62 CLAS: A61K31/335 NSOL: P0454269 FSOL: 761215
CLA1: C07D413/04 CLAS: C07D413/04J NSOL: P0547310 FSOL: 850926	CLA1: C07D223/04 CLAS: A61K31/55- NSOL: P0540148 FSOL: 850205	CLA1: C07D233/64 A61K31/415 NSOL: P8703305 FSOL: 871120	CLA1: C07F9/38 CLAS: A61K31/665 NSOL: P0511527 FSOL: 820420
CLA1: C07D271/04 NSOL: P0547311 FSOL: 850926	19.LABORATORIOS BONAPLATA, S.A. NSOL: P0316061 FSOL: 650802	CLA1: C07D213/89 A61K31/435 NSOL: P8703306 FSOL: 871120	CLA1: C07D233/54 CLAS: C07F9/38 PRIO: GB8404258410502 NSOL: P0542522 FSOL: 850424
CLA1: C07D207/36 NSOL: P0541278 FSOL: 850315	CLA1: C07C143/00 CLAS: A61K31/185 NSOL: P0345925 FSOL: 671009	CLA1: C07D231/16 A61K31/415 NSOL: P8703307 FSOL: 871120	CLA1: A61K31/665 CLAS: C07F9/38 PRIO: GB8509038521832 NSOL: P0555091 FSOL: 860519
CLA1: C07D213/56 NSOL: P0549223 FSOL: 851122	20.LABORATORIOS FEDERICO BONET, S.A. CLA1: C07C215/68 CLAS: A61K31/135- NSOL: P0460766 FSOL: 770714	CLA1: C07D231/16 A61K31/415 NSOL: P8703308	24.INSTITUTO DE BIO- LOGIA Y SUEROTERA- PIA, S.A. (IBYS) NSOL: P0308056 FSOL: 650112
17.LABORATORIO BOI S.A. CLA1: C07D211/90 NSOL: P0540773 FSOL: 850228			
CLA1: C07C103/22 CLAS: B01J27/24			

CLA1: A61K37/04
NSOL: P0384051
FSOL: 700928

CLA1: A61K35/16
NSOL: P0423447
FSOL: 740221

CLA1: C01F7/34
CLAS: A61K33/08
NSOL: P0428760
FSOL: 740730

CLA1: C07D213/80
NSOL: P0501204
FSOL: 810409

25.LABORATORIOS
CERA, S. A.
CLA1: A61K
NSOL: P0358738
FSOL: 681002

26.LABORATORIOS
COCA, S. A.
NSOL: P0323529
FSOL: 660225

27.LABORATORIOS
COMERCIALES E IN-
DUSTRIALES FARMA-
CEUTI
CLA1: C07D487/04
C07D487/14
CLAS: A61K31/50-
C07D487/04J
C07D487/14K
NSOL: P0475671
FSOL: 781202

28.COMPAÑIA INTER-
NACIONAL DE FARMA-
CIA LABORATORIOS L.

CLA1: C07C59/245
CLAS: A61K31/19-
NSOL: P0337969
FSOL: 670313

CLA1: C07D499/12
CLAS: A61K31/43
NSOL: P0355069
FSOL: 680615

CLA1: B01J27/04
CLAS: A61K31/19
NSOL: P0355071
FSOL: 680615

CLA1: C07J17/00
CLAS: A61K
NSOL: P0373773
FSOL: 691121

29.LABORATORIO
MARTIN CUATRECA-
SAS, S.A.

CLA1: A61K
NSOL: P0335473
FSOL: 661223

CLA1: A61K7/00
NSOL: P0356019
FSOL: 680704

CLA1: C07C229/48
C07C227/40
NSOL: P0358367
FSOL: 680913

CLA1: C07C103/19
CLAS: A61K31/65
NSOL: P0359932
FSOL: 681021

CLA1: C07C51/41
CLAS: A61K31/205
NSOL: P0364033
FSOL: 690213

CLA1: A61K31/43
NSOL: P0375658
FSOL: 700103

CLA1: C07D211/70
CLAS: A61K31/445-
NSOL: P0376943
FSOL: 700216

CLA1: C07D221/22
CLAS: A61K31/435-
NSOL: P0397445
FSOL: 711129

CLA1: C07C87/34
CLAS: A61K31/13
NSOL: P0438367
FSOL: 750530

CLA1: C07C53/124
CLAS: A61K31/19
NSOL: P0439066
FSOL: 750702

CLA1: C07D239/49
A61K31/505
NSOL: P0452885
FSOL: 761029

CLA1: C07D501/22
CLAS: A61K31/395
NSOL: P0458004
FSOL: 770404

CLA1: C07D501/20
CLAS: A61K31/395
NSOL: P0458005
FSOL: 770404

CLA1: C07D501/24
CLAS: A61K31/395
NSOL: P0458006
FSOL: 770404

CLA1: C07C102/04
CLAS: A61K31/165
NSOL: P0464943
FSOL: 771210

CLA1: C07D335/16
CLAS: A61K31/38-
NSOL: P0464944
FSOL: 771210

CLA1: C07D501/20
CLAS: A61K31/395
NSOL: P0470902
FSOL: 780619

CLA1: C07C101/12
CLAS: A61K31/195
NSOL: P0480874
FSOL: 790524

CLA1: C07D461/00
CLAS: A61K31/435-
NSOL: P0490305
FSOL: 800407

CLA1: C07C49/78
NSOL: P0492682
FSOL: 800623

CLA1: C07D279/02
A61K31/54
NSOL: P0497077
FSOL: 801107

CLA1: C07C143/46
CLAS: C07C143/56
C07C11/00
A61K31/185
NSOL: P0509310
FSOL: 820204

CLA1: C07C91/16
CLAS: A61K31/045
A61K31/13
NSOL: P0511298
FSOL: 820408

CLA1: C07D491/052
A61K31/40
CLAS: C07D491/052J
NSOL: P0511501
FSOL: 820419

CLA1: C07C103/44
CLAS: A61K31/16
NSOL: P0514870
FSOL: 820810

CLA1: C07C143/80
CLAS: A61K31/18
A61K31/225
NSOL: P0516248
FSOL: 821006

30.LABORATORIOS CU-
SI, S. A.
CLA1: C07D501/24

NSOL: P0435249
FSOL: 750303

CLA1: C07D501/00
CLAS: A61K31/545
NSOL: P0435250
FSOL: 750303

CLA1: C07D501/20
NSOL: P0436939
FSOL: 750424

CLA1: C07D501/24
CLAS: A61K31/545
NSOL: P0444346
FSOL: 760115

CLA1: C07D501/24
CLAS: A61K31/395
NSOL: P0444347
FSOL: 760115

CLA1: C07D231/34
A61K31/415
NSOL: P0454238
FSOL: 761214
FCON: 780120

CLA1: C07D231/34
A61K31/415
NSOL: P0454239
FSOL: 761214

CLA1: C07D495/04
CLAS: A61K31/39
NSOL: P0454240
FSOL: 761214

CLA1: C07C27/02
NSOL: P0459707
FSOL: 770610

CLA1: C07D333/22
CLAS: A61K31/38-
NSOL: P0460926
FSOL: 770721

CLA1: C07D499/68
CLAS: A61K31/43-
NSOL: P0475511
FSOL: 781128

CLA1: C07D333/24
CLAS: A61K31/38-
NSOL: P0479300
FSOL: 790404

CLA1: C07D333/24
CLAS: A61K31/38-
NSOL: P0479301
FSOL: 790404

CLA1: C07C229/26
C07D333/22
CLAS: A61K31/38-
NSOL: P0491714
FSOL: 800521

CLA1: C07D307/75 NSOL: P0496359 FSOL: 801028	CLA1: A61K31/57 A61K31/19 A61K31/405 A61K31/40 A61K31/54 A61K31/38 A61K31/47 NSOL: P9300826 FSOL: 930420	NSOL: P8802413 FSOL: 880802	C07D471/04 C07D513/04 C07D513/14 CLAS: A61K31/415- A61K31/54- A61K31/41- PRIO: FR870421878605721 NSOL: P8701081 FSOL: 870414
CLA1: C07C311/39 C07D295/14 CLAS: A61K31/40- NSOL: P0511865 FSOL: 820430	CLA1: A61K9/51 NSOL: P9300827 FSOL: 930420	32.LABORATORIOS DIMEFAR, S. A. CLA1: C07D499/68 C07D499/16 CLAS: A61K31/43- NSOL: P0389582 FSOL: 710312	CLAS: A61K31/415- A61K31/435- PRIO: FR8704108705118 NSOL: P8800984 FSOL: 880330
CLA1: C07C211/29 CLAS: A61K31/135- NSOL: P0514808 FSOL: 820806	CLA1: A61K9/107 A61K31/135 NSOL: P9302734 FSOL: 931231	33.LABORATORIOS DEL DR. ESTEVE, S.A. NSOL: P0323030 FSOL: 660204	CLA1: C07D487/04 C07D413/12 C07D233/96 CLAS: A61K31/415- A61K31/435- PRIO: FR8704108705118 NSOL: P8800984 FSOL: 880330
CLA1: C07D207/00 CLAS: A61K31/40 NSOL: P0516898 FSOL: 821027	CLA1: A61K31/705 A61K31/73 NSOL: P9302735 FSOL: 931231	CLA1: A61D NSOL: P0334157 FSOL: 661123	CLA1: C07D233/64 C07D487/04 A61K31/415 PRIO: FR8707018709301 NSOL: P8802032
CLA1: C07D401/12 CLAS: A61K31/445- C07D401/12J NSOL: P0544594 FSOL: 850626	CLA1: B01J13/12 A61K9/51 NSOL: P9401121 FSOL: 940520	CLA1: A61K NSOL: P0334159 FSOL: 661124	CLA1: C07D233/06 C07D231/12 A61K31/415 PRIO: FR8712218717816 NSOL: P8803839 FSOL: 881219
CLA1: C07D401/06 CLAS: A61K31/505- C07D401/06J NSOL: P0544595 FSOL: 850626	CLA1: B65D81/32 B65D47/18 CLAS: A61J1/00- NSOL: P9401218 FSOL: 940603	CLA1: A61K9/28 NSOL: P0345255 FSOL: 670907	CLA1: C07D231/12 A61K31/415 PRIO: FR8712218717816 NSOL: P8803839 FSOL: 881219
CLA1: C07D277/38 C07C323/49 CLAS: A61K31/425- A61K31/18- A61K31/155- NSOL: P0544597 FSOL: 850626	CLA1: A61K31/195 A61K31/73 NSOL: P9401078 FSOL: 940517	CLA1: C07D231/36 CLAS: A61K31/415- NSOL: P0347942 FSOL: 671123	CLA1: C07D401/04 A61K31/47 CLAS: C07D401/04J PRIO: FR8712298718289 FR8807208809816 NSOL: P8900318 FSOL: 881228
CLA1: A61K31/195 A61K9/08 NSOL: P8802245 FSOL: 880715	CLA1: A61K37/02 A61K31/505 A61K31/57 A61K31/22 NSOL: P9201979 FSOL: 921007	CLA1: A61K27/00 CLAS: C07D231/34 A61K31/415 C07D231/36 NSOL: P0356801 FSOL: 680720	CLA1: C07D401/04 A61K31/47 A61K31/415 CLAS: C07D401/04J PRIO: FR8803318804289 NSOL: P8901094 FSOL: 890329
CLA1: A61K9/51 A61K9/50 NSOL: P9101859 FSOL: 910808 FPSO: 930401	31.LABORATORIOS DATSA, S.A. CLA1: C07C233/15 CLAS: A61K31/165- NSOL: P8904120 FSOL: 891204	CLA1: C07C41/24 CLAS: A61K31/185 NSOL: P0477098 FSOL: 790124	CLA1: C07D403/14 A61K31/505 CLAS: C07D403/14J C07D403/14K PRIO: FR8902098901699 NSOL: P9000368 FSOL: 900208
CLA1: B65D81/32 B65D51/28 NSOL: P9300651 FSOL: 930330	CLA1: C07C233/15 CLAS: A61K31/165- NSOL: P8904121 FSOL: 891204	CLA1: C07C143/46 NSOL: P0512680 FSOL: 820531	CLA1: C07D403/12 C07D401/12 A61K31/44 A61K31/505 CLAS: C07D401/12J C07D401/12K PRIO: FR8601208600695 NSOL: P8700108 FSOL: 870119
CLA1: B65D81/24 B65D1/08 B67D5/58 B01L3/00 B01D71/10 B01D71/32 B01D71/50 B01D71/68 NSOL: P9301443 FSOL: 930625	32.LABORATORIOS DE- LAGRANGE. CLA1: C07D405/04 C07D405/14 C07D409/14 A61K31/44 A61K31/335 PRIO: EU870803874017999	CLA1: C07D233/84	CLA1: C07D401/04 C07D471/04

A61K31/44
A61K31/535
A61K31/47
CLAS: C07D401/04J
C07D471/04K
PRIO: FR8903168903459
FR8906298908695
FR8911208915178
NSOL: P9000945
FSOL: 900316

CLA1: C07D513/04
CLAS: A61K31/47-
C07D205/04-
C07D513/04J
PRIO: FR8904188905129
NSOL: P9001065
FSOL: 900416

CLA1: C07D417/12
A61K31/54
CLAS: C07D417/12J
A61K31/04K
PRIO: FR8908048910537
NSOL: P9002075
FSOL: 900801

CLA1: C07D25/04
PRIO: FR8906298908696
NSOL: P9001914
FSOL: 900629

CLA1: C07D403/12
CLAS: A61K31/505-
PRIO: FR8911228915316
NSOL: P9002951
FSOL: 901121

CLA1: C07D43/12
NSOL: P9200630
FSOL: 920305

CLA1: C07D403/12
A61K31/415
CLAS: C07D403/12J
PRIO: FR9007269009563
NSOL: P9101740
FSOL: 910725

CLA1: C07D401/10
C07D471/04
C07D205/04
CLAS: C07D401/10J
C07D471/04K
A61K31/44-
A61K31/47-
PRIO: FR9105169105937
NSOL: P9200994
FSOL: 920514

CLA1: C07D403/06
CLAS: A61K31/495-
C07D403/06J
C07D403/06K
C07D403/06L
PRIO: FR9101289100923
NSOL: P9200159

FSOL: 920127
CLA1: C07D231/14
C07D231/16
C07D233/61
C07D231/12
CLAS: A61K31/495-
PRIO: FR9007269009562
NSOL: P9101739
FSOL: 910725

CLA1: C07D231/12
C07D233/64
C07D249/08
CLAS: A61K31/415-
PRIO: FR9109129111261
NSOL: P9201908
FSOL: 920910

CLA1: C07D403/14
A61K31/55
CLAS: C07D403/14J
C07D403/14K
PRIO: FR9104059104171
NSOL: P9200813
FSOL: 920403

CLA1: C07D403/12
A61K31/505
CLAS: C07D403/12J
C07D403/12K
PRIO: FR9302059301293
NSOL: P9400191
FSOL: 940203

35. LABORATORIOS DR.
GADOR Y CIA., S.A.C.I.
CLA1: A61K9/127
A61K9/28
A61K9/52
NSOL: P9100885
FSOL: 910404

36. LABORATORIO
EMYFAR, S. L.
CLA1: C07D243/26
CLAS: A61K31/55-
NSOL: P0405193
FSOL: 720727

CLA1: C01F11/18
CLAS: A61K
NSOL: P0468683
FSOL: 780410

37. LABORATORIOS
ESPINOS Y BOFILL, S.A.
CLA1: C07C37/01
CLAS: A61K31/05
NSOL: P0461473
FSOL: 770722

CLA1: C07D209/28
C07D207/09
CLAS: A61K31/405-
NSOL: P0516786
FSOL: 821008

38. LABORATORIO
ESTEDI, S.L.
CLA1: C07D233/64
CLAS: A61K31/415-
NSOL: P0458139
FSOL: 770425

CLA1: C07D471/04
CLAS: A01N43/54-
C07D471/04J
NSOL: P0477095
FSOL: 790123

CLA1: C07C83/04
NSOL: P0498812
FSOL: 801231

CLA1: C07J9/00
CLAS: A61K31/575
NSOL: P0499525
FSOL: 810130

40. LABORATORIOS
ERN, S.A.
CLA1: A23L1/305
NSOL: P9000994
FSOL: 900406

41. LABORATORIO
FARMACEUTICO QUI-
MICO, S. A.
CLA1: C07C69/80
CLAS: A61K31/61-
NSOL: P0441308
FSOL: 750926

CLA1: C07D313/12
CLAS: A61K31/335-
NSOL: P0486216
FSOL: 791121

CLA1: C07D207/16
CLAS: A61K31/40-
NSOL: P0486217
FSOL: 791121

CLA1: C07D267/22
CLAS: A61K31/335
A61K31/395
NSOL: P0491656
FSOL: 800520

CLA1: C07D213/89
CLAS: A61K31/44-
NSOL: P0513042
FSOL: 820612

42. LABORATORIOS FE-
NER, S.L.
CLA1: C07D499/12
CLAS: C07D51/20
A61K31/43 A61K31/395
NSOL: P0419149
FSOL: 730928

43. LABORATORIOS
FERRER, S.L.

NSOL: P0302954
FSOL: 640808

NSOL: P0308362
FSOL: 650120

NSOL: P0317390
FSOL: 650913

NSOL: P0323195
FSOL: 660217

CLA1: C07D271/06
CLAS: A61K31/41-
NSOL: P0358793
FSOL: 681004

CLA1: C07C101/22
CLAS: A61K31/195
NSOL: P0359824
FSOL: 681031

CLA1: C07C109/10
CLAS: A61K31/175
NSOL: P0369952
FSOL: 690728

CLA1: C07C103/19
CLAS: A61K31/65
NSOL: P0372011
FSOL: 690929

CLA1: C07C103/19
CLAS: A61K31/65
NSOL: P0372258
FSOL: 691007

CLA1: C07C103/19
CLAS: A61K31/16
NSOL: P0381588
FSOL: 700708

CLA1: C07F3/04
CLAS: A61K31/19
NSOL: P0396689
FSOL: 711105

CLA1: C07C51/41
NSOL: P0402113
FSOL: 720426

CLA1: C07B19/00
NSOL: P0403557
FSOL: 720606

CLA1: C07C85/04
CLAS: A61K31/135
NSOL: P0407162
FSOL: 720930

CLA1: C07C103/44
CLAS: A61K31/165
NSOL: P0407660
FSOL: 721016

CLA1: C07C103/44
CLAS: A61K31/165

NSOL: P0407661 FSOL: 721016	CLA1: C07D243/24 CLAS: A61K31/55 NSOL: P0428622 FSOL: 740724	CLA1: C07D279/02 A61K31/54 NSOL: P0523598 FSOL: 830627	A61K31/42- A61K31/425- C07D417/12J C07D417/12K C07D417/12L NSOL: P0539524 FSOL: 841228
CLA1: C07C102/00 CLAS: A61K31/16 NSOL: P0408078 FSOL: 721028	CLA1: C07H13/02 NSOL: P0430636 FSOL: 740926	CLA1: C07C103/127 CLAS: A61K31/165 NSOL: P0523599 FSOL: 830627	CLA1: C07D235/30 A61K31/415 NSOL: P0542438 FSOL: 850422
CLA1: C07C103/10 CLAS: A61K31/16 NSOL: P0408079 FSOL: 721028	CLA1: C07D267/22 CLAS: A61K31/395- NSOL: P0431414 FSOL: 741022	CLA1: C07D231/38 CLAS: A61K31/50 NSOL: P0528025 FSOL: 831214	CLA1: C07D417/12 C07D279/02 CLAS: A61K31/54- C07D417/12J C07D417/12K C07D417/12L NSOL: P0542870 FSOL: 850507
CLA1: C07C103/10 CLAS: A61K31/16 NSOL: P0408080 FSOL: 721028	CLA1: C07C102/00 CLAS: A61K31/40 NSOL: P0433320 FSOL: 741217	CLA1: C07D213/82 CLAS: A61K31/455- NSOL: P0531337 FSOL: 840406	CLA1: C07D417/12 C07D279/02 CLAS: A61K31/54- C07D417/12J C07D417/12K C07D417/12L NSOL: P0542870 FSOL: 850507
CLA1: C07C67/08 CLAS: A61K31/215 NSOL: P0414508 FSOL: 730508	CLA1: C07D243/26 NSOL: P0434706 FSOL: 750207	CLA1: C07D237/22 CLAS: A61K31/50- NSOL: P0532121 FSOL: 840503	CLA1: C07C109/1 CLAS: A61K31/165 NSOL: P0543000 FSOL: 850510
CLA1: C07D311/02 CLAS: A61K31/35- NSOL: P0420895 FSOL: 731127	CLA1: C07D NSOL: P0434707 FSOL: 750207	CLA1: C07D401/12 CLAS: A61K31/415- A61K31/445- C07D401/12J NSOL: P0533036 FSOL: 840601	CLA1: C07D401/12 CLAS: A61K31/415- A61K31/445- C07D401/12J NSOL: P0545509 FSOL: 850712
CLA1: C07C211/44 NSOL: P0421749 FSOL: 731222	44. LABORATORIOS FHER, S.A. CLA1: C07D501/50 CLAS: A61K31/545 NSOL: P0518223 FSOL: 821215	CLA1: C07D401/12 CLAS: A61K31/445- C07D401/12- NSOL: P0533613 FSOL: 840622	CLA1: C07D277/38 C07C323/49 CLAS: A61K31/425- A61K31/18- A61K31/155- NSOL: P0545510 FSOL: 850712
CLA1: C07C13/20 CLAS: A61K31/015 NSOL: P0423597 FSOL: 740225	CLA1: C07D501/50 CLAS: A61K31/545 NSOL: P0518224 FSOL: 821215	CLA1: C07D277/587 CLAS: A61K31/425- NSOL: P0533615 FSOL: 840622	CLA1: C07D277/38 C07C323/49 CLAS: A61K31/425- A61K31/18- A61K31/155- NSOL: P0545510 FSOL: 850712
CLA1: A61K31/55 CLAS: C07D243/26 C07D223/16 C07D243/14 NSOL: P0425842 FSOL: 740430	CLA1: C07D473/34 CLAS: A61K31/52 NSOL: P0519897 FSOL: 830218	CLA1: C07D213/81 CLAS: A61K31/44 NSOL: P0534942 FSOL: 840808	CLA1: C07D277/38 C07C323/49 CLAS: A61K31/425- A61K31/18- A61K31/155- NSOL: P0545561 FSOL: 850726
CLA1: C07D243/26 CLAS: A61K31/55 NSOL: P0425843 FSOL: 740430	CLA1: C07D473/34 CLAS: A61K31/52 NSOL: P0519898 FSOL: 830218	CLA1: C07D279/02 CLAS: A61K31/54- NSOL: P0539522 FSOL: 841228	CLA1: C07D277/38 C07C323/49 CLAS: A61K31/425- A61K31/18- A61K31/155- NSOL: P0548521 FSOL: 851105
CLA1: C07D243/26 CLAS: A61K31/55- NSOL: P0425844 FSOL: 740430	CLA1: C07D487/04 CLAS: A61K31/415 A61K31/505 NSOL: P0520097 FSOL: 830225	CLA1: C07D417/12 CLAS: A61K31/54- A61K31/445- A61K31/42- A61K31/425- C07D417/12J C07D417/12K C07D417/12L NSOL: P0539523 FSOL: 841228	CLA1: C07D277/38 C07C323/49 CLAS: A61K31/425- A61K31/18- A61K31/155- NSOL: P0548522 FSOL: 851105
CLA1: C07C67/08 A61K31/215 NSOL: P0426177 FSOL: 740510	45. FIDES NSOL: P0302338 FSOL: 640722	CLA1: C07D417/12 CLAS: A61K31/54- A61K31/445- A61K31/42- A61K31/425- C07D417/12J C07D417/12K C07D417/12L NSOL: P0539523 FSOL: 841228	CLA1: C07D277/38 C07C323/49 CLAS: A61K31/425- A61K31/18- A61K31/155- NSOL: P0548522 FSOL: 851105
CLA1: C07C59/64 CLAS: A61K31/19- NSOL: P0428272 FSOL: 740715	NSOL: P0307776 FSOL: 650102	CLA1: C07D417/12 CLAS: A61K31/54- A61K31/445- A61K31/42- A61K31/425- C07D417/12J C07D417/12K C07D417/12L NSOL: P0539523 FSOL: 841228	CLA1: C07D277/38 C07C323/49 CLAS: A61K31/425- A61K31/18- A61K31/155- NSOL: P0548522 FSOL: 851105
CLA1: C07H11/04 CLAS: A61K31/70 NSOL: P0428273 FSOL: 740715	CLA1: C07D417/12 CLAS: A61K31/54- C07D417/12J NSOL: P0521133 FSOL: 830330	CLA1: C07D417/12 CLAS: A61K31/54- A61K31/445- A61K31/42- A61K31/425- C07D417/12J C07D417/12K C07D417/12L NSOL: P0539523 FSOL: 841228	CLA1: C07D277/38 C07C323/49 CLAS: A61K31/425- A61K31/18- A61K31/155- NSOL: P0548522 FSOL: 851105

C07C323/49
CLAS: A61K31/425-
A61K31/18-
A61K31/155-
NSOL: P0548523
FSOL: 851105

CLA1: C07D401/12
CLAS: A61K31/415-
C07D401/12J
NSOL: P0548524
FSOL: 851105

CLA1: C07D513/04
CLAS: A61K31/38
A61K31/54
NSOL: P0549026
FSOL: 851119

CLA1: C07D513/04
CLAS: A61K31/54-
A61K31/38-
A61K31/44-
C07D513/04J
NSOL: P0549027
FSOL: 851119

CLA1: C07D237/22
CLAS: A61K31/50-
NSOL: P0549028
FSOL: 851119

CLA1: C07D237/22
CLAS: A61K31/50-
NSOL: P0549271
FSOL: 851126

CLA1: C07C123
CLAS: A61K31/155
NSOL: P0550020
FSOL: 851217

CLA1: C07D491/052
CLAS: A61K31/405
NSOL: P0550647
FSOL: 851211

CLA1: C07D401/12
CLAS: A61K31/415-
A61K31/445-
C07D401/12J
NSOL: P0551830
FSOL: 860211

CLA1: C07D235/22
A61K31/415
NSOL: P8701751
FSOL: 870615

CLA1: C07D277/40
A61K31/425
NSOL: P8702120
FSOL: 870721

CLA1: C07D277/40
A61K31/425
NSOL: P8702121

FSOL: 870721

47. LABORATORIO
FORTUNY, S. A.
CLA1: C07C143/68
NSOL: P0345208
FSOL: 670919
CLA1: C07C143/68
NSOL: P0352313
FSOL: 680402

CLA1: C07C101/80
NSOL: P0416850
FSOL: 730712

CLA1: C07D239/72
CLAS: A61K31/505-
NSOL: P0416851
FSOL: 730712

CLA1: C07D239/96
CLAS: A61K31/505-
NSOL: P0416852
FSOL: 730712

CLA1: C07H15/234
C07C57/03
CLAS: A61K31/73-
A61K31/20-
NSOL: P0429631
FSOL: 740829

CLA1: C07H15/234
A61K31/35
NSOL: P0435105
FSOL: 750226

CLA1: C07D407/12
CLAS: A61K31/35
NSOL: P0436586
FSOL: 750414

CLA1: C07D239/88
A61K31/505
NSOL: P0453829
FSOL: 761130

48. LABORATORIOS
PREM, S.A.
(FRUMTOST-PREM)
CLA1: C07C103/52
CLAS: A61K31/16
NSOL: P0432826
FSOL: 741212

CLA1: C07D295/194
C07D207/12
C07D211/54
C07D223/06
NSOL: P0486105
FSOL: 791119

CLA1: C07D217/08
C07D217/12
CLAS: A61K31/47-
NSOL: P0490806
FSOL: 800423

CLA1: C07D487/04
CLAS: A61K31/55-
C07D487/04J
NSOL: P0491364
FSOL: 800509

CLA1: C07D277/30
CLAS: A61K31/425-
NSOL: P0499110
FSOL: 810204

CLA1: C07D267/22
CLAS: A61K31/395-
NSOL: P0499426
FSOL: 810213

CLA1: C07H21/02
CLAS: A61K31/70
NSOL: P0503452
FSOL: 810626

CLA1: C07D307/81
CLAS: A61K31/34-
NSOL: P0504326
FSOL: 810728

CLA1: C07C211/30
CLAS: A01N33/04-
NSOL: P0504432
FSOL: 810730

CLA1: C07C91/30
CLAS: A61K31/135
NSOL: P0510081
FSOL: 820209

CLA1: C07D498/04
CLAS: A61K31/42
A61K31/505
NSOL: P0510915
FSOL: 820329

CLA1: C07D307/28
A61K31/34
NSOL: P0512355
FSOL: 820519

CLA1: C07D333/24
A61K31/38
NSOL: P0512378
FSOL: 820519

CLA1: C07D473/18
CLAS: A61K31/52
NSOL: P0513135
FSOL: 820615

CLA1: C07D241/20
CLAS: A61K31/495-
NSOL: P0514549
FSOL: 820730

CLA1: C07D211/22
CLAS: A61K31/445-
NSOL: P0522610
FSOL: 830523

CLA1: C07C103/80
CLAS: A61K31/165
NSOL: P0523405
FSOL: 830618

49. LABORATORIOS
FUNK, S.A.
NSOL: P0308088
FSOL: 650113

NSOL: P0312999
FSOL: 650517

CLA1: A61K31/335
CLAS: A61K31/03
NSOL: P0358666
FSOL: 680930

CLA1: C07D239/70
CLAS: A61K31/00
NSOL: P0429058
FSOL: 740807

CLA1: C07C103/127
CLAS: A61K31/16
NSOL: P0439155
FSOL: 750704

CLA1: C07C87/28
CLAS: C07C85/12
NSOL: P0540156
FSOL: 850206

CLA1: C07C87/28
NSOL: P0541017
FSOL: 850307

CLA1: C07D213/89
CLAS: A61K31/44-
NSOL: P0543457
FSOL: 850524

CLA1: C07D401/12
CLAS: C07D401/12J
NSOL: P0549506
FSOL: 851203

50. LABORATORIOS GRI-
FOLS, S.A.
CLA1: G01N35/06
NSOL: P8701196
FSOL: 870423

51. LABORATORIOS
HERMES, S.A.
NSOL: P0321183
FSOL: 651227

NSOL: P0327118
FSOL: 660524

CLA1: C07C45/64
CLAS: A61K31/12
NSOL: P0346599
FSOL: 671031

CLA1: C07C101/02
CLAS: A61K31/44
NSOL: P0359458
FSOL: 681023

CLA1: C07D213/66
A61K31/44
NSOL: P0359459
FSOL: 681023

CLA1: C07C47/58
CLAS: A61K31/11
NSOL: P0359570
FSOL: 681025

CLA1: C07C51/04
CLAS: C07C51/083
C07C51/41 A61K31/19
NSOL: P0364640
FSOL: 690312

CLA1: C07C69/017
A61K31/215
NSOL: P0364641
FSOL: 690312

CLA1: C07C51/41
CLAS: A61K31/19
NSOL: P0368237
FSOL: 690611

CLA1: C07D213/78
CLAS: A61K31/44-
NSOL: P0380331
FSOL: 700602

CLA1: C07D241/28
CLAS: A61K31/495-
NSOL: P0384101
FSOL: 700929

CLA1: C07C143/20
CLAS: A61K31/205
NSOL: P0392203
FSOL: 710614

CLA1: C07F5/06
CLAS: A61K33/06
A61K31/185
NSOL: P0392331
FSOL: 710616

CLA1: C07D213/80
CLAS: A61K31/44-
NSOL: P0416847
FSOL: 730712

CLA1: C07D213/80
A61K31/455
NSOL: P0417813
FSOL: 730811

CLA1: C07D499/18
CLAS: A61K31/54
A61K31/43
NSOL: P0421731
FSOL: 731214

CLA1: A61K31/545
CLAS: C07D51/18
NSOL: P0421732
FSOL: 731214

CLA1: C07D213/82
CLAS: A61K31/455-
NSOL: P0428286
FSOL: 740716

CLA1: C07D213/82
CLAS: A61K31/455-
NSOL: P0428449
FSOL: 740720

CLA1: C07D213/81
CLAS: A61K31/455-
NSOL: P0431210
FSOL: 741022

CLA1: C07D213/81
CLAS: A61K31/455-
NSOL: P0431211
FSOL: 741022

CLA1: C07D213/82
CLAS: A61K31/454-
NSOL: P0478821
FSOL: 790321

CLA1: C07D213/82
CLAS: A61K31/465
NSOL: P0478822
FSOL: 790321

52.LABORATORIOS
HIPRA, S.A.
CLA1: A61K39/39
A61K9/10
NSOL: P9300070
FSOL: 930115

CLA1: A61K9/127
NSOL: P9301968
FSOL: 930916

CLA1: C12N7/01
C12N15/38
C12N15/63
A61K39/265
NSOL: P9400172
FSOL: 940131

53.LABORATORIOS
HISPANO ICO S.A.
CLA1: A61J17/00
NSOL: P9302549
FSOL: 931207

54.LABORATORIOS
HOSBON, S. A.
CLA1: C07C219/14
NSOL: P0352765
FSOL: 680405

CLA1: C07C143/86
NSOL: P0353787

FSOL: 680430

CLA1: C07G11/00
CLAS: A61K31/78
NSOL: P0355455
FSOL: 680618

CLA1: C07L103/40
CLAS: A61K31/16
NSOL: P0360779
FSOL: 681120

CLA1: C07C102/04
CLAS: A61K31/16
NSOL: P0365246
FSOL: 690315

CLA1: C07C101/30
CLAS: C07C53/126
NSOL: P0365247
FSOL: 690315

CLA1: C07C102/04
CLAS: A61K31/16
NSOL: P0365248
FSOL: 690315

CLA1: C07C307/02
CLAS: A61K31/095-
NSOL: P0371318
FSOL: 690830

CLA1: C07C103/19
CLAS: A61K31/65
NSOL: P0375995
FSOL: 700120

CLA1: C07D231/24
CLAS: A61K31/415-
NSOL: P0395012
FSOL: 710824

CLA1: A61K31/65
CLAS: A61K
NSOL: P0395559
FSOL: 710917

CLA1: A61K31/43
CLAS: A61K
NSOL: P0395566
FSOL: 710918

CLA1: C07C51/41
CLAS: A61K31/205
NSOL: P0398557
FSOL: 711216

CLA1: C07C59/68
CLAS: A61K31/19-
NSOL: P0399114
FSOL: 720105

CLA1: C07D499/24
CLAS: A61K31/43
NSOL: P0400973
FSOL: 720301

CLA1: C07C102/04
CLAS: A61K31/165
NSOL: P0400988
FSOL: 720306

CLA1: C07C102/04
CLAS: A61K31/165
NSOL: P0400989
FSOL: 720306

CLA1: C07C102/04
CLAS: A61K31/165
NSOL: P0402882
FSOL: 720502

CLA1: C07C67/03
CLAS: A61K31/215
NSOL: P0402955
FSOL: 720510

CLA1: C07C67/03
NSOL: P0403618
FSOL: 720530

CLA1: C07F5/06
CLAS: A61K31/19
NSOL: P0405509
FSOL: 720722

CLA1: C07D499/12
CLAS: A61K31/43
NSOL: P0409511
FSOL: 721202

CLA1: C07C233/25
CLAS: A61K31/24-
NSOL: P0445183
FSOL: 760206

55.LABORATORIOS
HUBA, S. A.
CLA1: A61K
NSOL: P0353055
FSOL: 680423

56.LABORATORIOS
HUBBER, S. A.
CLA1: A61K
NSOL: P0333672
FSOL: 661123

CLA1: C07C51/41
CLAS: A61K31/19
NSOL: P0363278
FSOL: 690128

CLA1: A61K31/19
C07C69/63
NSOL: P0375537
FSOL: 691216

CLA1: B01J47/00
CLAS: C07K15/00
NSOL: P0414561
FSOL: 730430

CLA1: C07G7/00

CLAS: A61K37/00
NSOL: P0417517
FSOL: 730719

CLA1: A61K39/395
CLAS: A61K
NSOL: P0417995
FSOL: 730806

CLA1: B01D15/04
CLAS: A61K37/02
NSOL: P0420585
FSOL: 731109

CLA1: C07K3/02
CLAS: A61K37/02
NSOL: P0430745
FSOL: 740927

CLA1: A61K35/16
NSOL: P0430746
FSOL: 740927

CLA1: A61K35/16
NSOL: P0430747
FSOL: 740927

CLA1: C07G
NSOL: P0439397
FSOL: 750707

CLA1: C07G7/00
CLAS: A61K37/04
NSOL: P0487853
FSOL: 800119

CLA1: A61K35/16
NSOL: P0487854
FSOL: 800119

CLA1: A61K37/04
CLAS: C07G7/00
NSOL: P0491785
FSOL: 800523

CLA1: C07C63/331
CLAS: A61K31/19
NSOL: P0497764
FSOL: 801124

CLA1: C07D307/52
CLAS: A61K31/34-
NSOL: P0511216
FSOL: 820406

CLA1: A61K37/04
NSOL: P0511716
FSOL: 820426

CLA1: C07D307/52
CLAS: A61K31/34
NSOL: P0529532
FSOL: 840207

CLA1: C07D213/84
CLAS: A61K31/44-
NSOL: P0531227

FSOL: 840402

CLA1: C07D401/06
CLAS: A61K31/505-
A61K31/445-
C07D401/06J
NSOL: P0535983
FSOL: 840917

CLA1: A61K39/395
NSOL: P0537881
FSOL: 841122

CLA1: A61K9/1
CLAS: A61K31/57
NSOL: P0548128
FSOL: 851022

CLA1: A61K39/29
NSOL: P0550006
FSOL: 851216

CLA1: C07D401/12
CLAS: A61K31/44-
A61K31/415-
C07D401/12J
NSOL: P0550070
FSOL: 851218

CLA1: C07D277/54
CLAS: A61K31/425
NSOL: P0550071
FSOL: 851218

CLA1: C07K7/10
NSOL: P8601429
FSOL: 860828

CLA1: C07K3/02
C07K3/24
C07K15/14
C07K15/06
CLAS: A61K37/02-
NSOL: P8703787
FSOL: 871231

57.LABORATORIO
IFESA S.A.
CLA1: C07D473/12
CLAS: A61K31/52
NSOL: P0548916
FSOL: 851115

58.LABORATORIOS
IMBEAL S.A.
CLA1: A61K35/78
A61K7/48
NSOL: P9202020
FSOL: 921009

CLA1: A61K35/78
A61K35/80
A61K7/48
NSOL: P9202021
FSOL: 921009

59.LABORATORIOS

INIBSA, S.A.
CLA1: A01N35/02
A01N33/12
NSOL: P9202392
FSOL: 921111

60.LABORATORIOS
INTERPHARMA, S. A.
CLA1: A61K33/18
A61K9/08
A61K7/40
A61K47/38
A61K47/06
NSOL: P0418908
FSOL: 730919

61.LABORATORIOS PE-
DIATRICOS JUVENTUS,
S. A.
CLA1: C07D233/88
CLAS: A61K31/415-
NSOL: P0409507
FSOL: 721211

62.LABORATORIO REIG
JOFRE S.A.
CLA1: C07C101/22
NSOL: P0491071
FSOL: 800430

CLA1: C07C101/22
NSOL: P0491072
FSOL: 800430

CLA1: C07C101/22
NSOL: P0491073
FSOL: 800430

CLA1: C07J1/00
NSOL: P0505807
FSOL: 810926

63.LABORATORIOS
KIN,S.A.
CLA1: C07C13/19
CLAS: A61K31/16
NSOL: P0484015
FSOL: 790910

64.LABORATORIOS
KNICKERBOCKER,
S.A.E.
CLA1: C12B1/00
CLAS: C12K1/00
NSOL: P0337440
FSOL: 670302

CLA1: B01D59/28
NSOL: P0359421
FSOL: 681023

CLA1: B29D7/22
NSOL: P0360039
FSOL: 681109

CLA1: G01N33/539

G01N33/68
NSOL: P8700552
FSOL: 870302

65.LABORATORIOS
LAFARQUIM, S. A.
CLA1: C07D499/46
CLAS: A61K31/43
NSOL: P0374402
FSOL: 691210

CLA1: C07D499/72
CLAS: A61K31/43-
NSOL: P0374819
FSOL: 691222

CLA1: C07D499/12
CLAS: A61K31/43
NSOL: P0374820
FSOL: 691222

CLA1: C07D499/00
CLAS: A61K31/43
NSOL: P0374821
FSOL: 691222

CLA1: C07C59/68
CLAS: A61K31/19-
NSOL: P0375609
FSOL: 700119

CLA1: C07C59/68
CLAS: A61K31/19-
NSOL: P0375610
FSOL: 700119

CLA1: C07C103/40
CLAS: A61K31/16
NSOL: P0375765
FSOL: 700122

CLA1: C07C103/40
CLAS: A61K31/19
NSOL: P0376582
FSOL: 700214

CLA1: C07C103/40
CLAS: A61K31/19
NSOL: P0376583
FSOL: 700214

CLA1: C07F9/08
CLAS: A61K31/65
NSOL: P0377411
FSOL: 700312

CLA1: C07C103/40
CLAS: A61K31/16
NSOL: P0380983
FSOL: 700620

CLA1: A61K31/43
CLAS: C07D499/04
NSOL: P0381931
FSOL: 700716

CLA1: C07C103/46

CLAS: A61K31/215
NSOL: P0383884
FSOL: 700922

CLA1: C07C103/40
CLAS: C07C12/04
A61K31/25
NSOL: P0383885
FSOL: 700922

CLA1: C07C103/40
CLAS: C07C12/04
A61K31/25
NSOL: P0383886
FSOL: 700922

CLA1: C07C103/40
CLAS: A61K31/215
NSOL: P0383887
FSOL: 700922

CLA1: C07C101/22
CLAS: A61K31/225
NSOL: P0385005
FSOL: 701029

CLA1: C07C211/38
CLAS: A61K31/13-
NSOL: P0385006
FSOL: 701029

CLA1: C07D499/14
CLAS: A61K31/43
NSOL: P0387931
FSOL: 710204

CLA1: C07D499/44
CLAS: A61K31/43-
NSOL: P0388568
FSOL: 710224

CLA1: C07D499/68
C07D499/16
CLAS: A61K31/43-
NSOL: P0389728
FSOL: 710330
FCON: 730320

CLA1: C07D499/68
C07D499/16
CLAS: A61K31/43-
NSOL: P0389729
FSOL: 710330

CLA1: C07D499/68
C07D499/16
CLAS: A61K31/43-
NSOL: P0389730
FSOL: 710330

CLA1: C07D243/26
CLAS: A61K31/55-
NSOL: P0396028
FSOL: 711015

CLA1: C07C51/56
CLAS: A61K31/215

NSOL: P0396855
FSOL: 711110

CLA1: C07C67/18
CLAS: A61K31/215
NSOL: P0396894
FSOL: 711111

CLA1: C07C67/14
CLAS: A61K31/215
NSOL: P0396959
FSOL: 711112

CLA1: C07C67/14
CLAS: A61K31/22
NSOL: P0397009
FSOL: 711113

CLA1: C07D501/22
CLAS: A61K31/545
NSOL: P0402990
FSOL: 720519

CLA1: C07C235/88
NSOL: P0403313
FSOL: 720530

CLA1: C07C235/88
NSOL: P0403314
FSOL: 720530

CLA1: C07D235/52
CLAS: A61K31/165-
NSOL: P0405154
FSOL: 720726

CLA1: C07C102/00
CLAS: A61K31/165
NSOL: P0405195
FSOL: 720727

CLA1: C07D499/68
CLAS: A61K31/43-
NSOL: P0405284
FSOL: 720728

CLA1: C07C102/06
CLAS: A61K31/165
NSOL: P0406423
FSOL: 720905

CLA1: C07C102/06
CLAS: A61K31/165
NSOL: P0406424
FSOL: 720905

CLA1: C07C51/41
CLAS: A61K31/195
NSOL: P0407880
FSOL: 721023

CLA1: C08B37/00
CLAS: A61K31/725-
NSOL: P0407881
FSOL: 721023

CLA1: C07D235/16

CLAS: A61K31/415-
NSOL: P0407882
FSOL: 721023

CLA1: C07C51/41
CLAS: A61K31/195
NSOL: P0407883
FSOL: 721023

CLA1: C07D499/12
CLAS: A61K31/43
NSOL: P0408719
FSOL: 721117

CLA1: C07D243/26
CLAS: A61K31/55-
NSOL: P0408723
FSOL: 721117

CLA1: C07D235/02
CLAS: A61K31/415-
NSOL: P0411061
FSOL: 730127

CLA1: C07D235/16
CLAS: A61K31/415-
NSOL: P0411071
FSOL: 730129

CLA1: C07D235/24
CLAS: A61K31/415-
NSOL: P0412685
FSOL: 730315

CLA1: C07C87/40
CLAS: A61K31/13
NSOL: P0414765
FSOL: 730514

CLA1: C07D499/12
CLAS: A61K31/43
NSOL: P0415442
FSOL: 730601

CLA1: C07D4501/28
CLAS: A61K31/545
NSOL: P0415443
FSOL: 730601

CLA1: C07D499/12
CLAS: A61K31/43
NSOL: P0415444
FSOL: 730601

CLA1: C07D277/60
CLAS: A61K31/425
NSOL: P0416188
FSOL: 730622

CLA1: C07C101/22
CLAS: A61K31/225
NSOL: P0416684
FSOL: 730706

CLA1: C07D499/12
CLAS: A61K31/43
NSOL: P0422784

FSOL: 740130

CLA1: C07D
CLAS: A61K
NSOL: P0423809
FSOL: 740301

CLA1: C07D461/00
CLAS: A61K31/475
NSOL: P0425323
FSOL: 740415

CLA1: C07D499/12
CLAS: A61K31/43
NSOL: P0425599
FSOL: 740423

CLA1: C07D207/27
CLAS: A61K31/40-
NSOL: P0425600
FSOL: 740423

CLA1: C07D501/18
CLAS: A61K31/545
NSOL: P0425601
FSOL: 740423

CLA1: C07D501/18
CLAS: A61K31/545
NSOL: P0432093
FSOL: 741119

CLA1: C07D207/26
A61K31/40
NSOL: P0433723
FSOL: 750110

CLA1: C07D499/68
CLAS: A61K31/43-
NSOL: P0433724
FSOL: 750110

CLA1: C07D498/10
CLAS: A61K31/42-
A61K31/445-
C07D498/10J
NSOL: P0438752
FSOL: 750620

CLA1: C07D501/10
CLAS: A61K31/545
NSOL: P0438894
FSOL: 750626

CLA1: C07D501/00
CLAS: A61K31/545
NSOL: P0438895
FSOL: 750626

CLA1: C07C102/06
CLAS: A61K31/44
NSOL: P0456989
FSOL: 770318

CLA1: C07D213/7
CLAS: A61K31/44-
NSOL: P0457478

FSOL: 770402	NSOL: P0511163 FSOL: 820405	CLAS: A61K31/445- C07D401/12J NSOL: P0534276 FSOL: 840713	FSOL: 851030
CLA1: C07D405/04 CLAS: C07D233/80 NSOL: P0458000 FSOL: 770420	CLA1: C07D471/04 A61K31/505 CLAS: C07D471/04J NSOL: P0511866 FSOL: 820430	CLA1: C07D417/04 CLAS: A61K31/54- A61K31/48- C07D417/04J NSOL: P0534277 FSOL: 840713	CLA1: C07D491/107 CLAS: A61K31/415 C07D235 NSOL: P0548854 FSOL: 851113
CLA1: C07D265/30 CLAS: A61K31/535- NSOL: P0465788 FSOL: 780105	CLA1: C07F1/12 CLAS: C07F9/50 A61K31/665 NSOL: P0511867 FSOL: 820430	CLA1: C07D207/27 CLAS: A61K31/4 NSOL: P0534278 FSOL: 840713	CLA1: C07D473/34 CLAS: A61K31/52 C07D473/18 NSOL: P0550361 FSOL: 851223
CLA1: C07C102/04 CLAS: A61K31/165 NSOL: P0474444 FSOL: 781023	CLA1: C07D471/04 CLAS: A61K31/435- A61K31/495- C07D471/04J NSOL: P0513504 FSOL: 820625	CLA1: C07D491/052 CLAS: A61K31/35 A61K31/405 NSOL: P0541641 FSOL: 850327	CLA1: C07D401/12 CLAS: A61K31/41- A61K31/47- C07D401/12J NSOL: P0550434 FSOL: 851226
CLA1: C07C229/58 CLAS: A61K31/24- NSOL: P0487369 FSOL: 791228	CLA1: C07D237/22 CLAS: A61K31/50- NSOL: P0517370 FSOL: 821115	CLA1: A61K31/62 CLAS: C07D231/08 C07C103/85 NSOL: P0541643 FSOL: 850327	CLA1: C07D471/04 CLAS: A61K31/41 NSOL: P0550435 FSOL: 851226
CLA1: C07C43/23 C07C41/09 CLAS: A61K31/085- NSOL: P0490269 FSOL: 800402	CLA1: C07D405/14 CLAS: A61K31/505- A61K31/415- A61K31/36- C07D405/14J NSOL: P0521074 FSOL: 830328	CLA1: C07D401/12 CLAS: A61K31/505- C07D401/12J NSOL: P0544446 FSOL: 850621	66.LABORATORIOSLAN- DERLAN, S. A. CLA1: C07H15/24 CLAS: A61K31/71- NSOL: P0386223 FSOL: 701205
CLA1: C07D267/20 CLAS: A61K31/55- NSOL: P0490495 FSOL: 800411	CLA1: C07D211/90 CLAS: A61K31/44- NSOL: P0528938 FSOL: 840117	CLA1: C07D233/60 CLAS: A61K31/415- NSOL: P0544447 FSOL: 850621	CLA1: C07D213/80 NSOL: P0386324 FSOL: 701210
CLA1: C07C101/54 CLAS: A61K31/135 NSOL: P0491200 FSOL: 800506	CLA1: C07D211/76 CLAS: A61K31/44 NSOL: P0534271 FSOL: 840713	CLA1: C07D213/59 CLAS: A61K31/44- NSOL: P0546125 FSOL: 850813	67.S.A. LASA LABORATORIOS CLA1: A61K33/10 CLAS: C01D7/06 NSOL: P0375338 FSOL: 700110
CLA1: C07D417/04 CLAS: A61K31/54- C07D417/04J NSOL: P0496877 FSOL: 801114	CLA1: C07D211/82 CLAS: A61K31/44 NSOL: P0534272 FSOL: 840713	CLA1: C07C129/12 CLAS: C07C123 A61K31/155 NSOL: P0546126 FSOL: 850813	CLA1: A61K NSOL: P0448983 FSOL: 760618
CLA1: C07D239/80 CLAS: A61K31/505- NSOL: P0499375 FSOL: 810212	CLA1: C07D211/86 CLAS: A61K31/44 NSOL: P0534273 FSOL: 840713	CLA1: C07D339/06 C07C55/08 CLAS: A61K31/385- A61K31/19- NSOL: P0548087 FSOL: 851021	CLA1: C12D NSOL: P0467750 FSOL: 780310
CLA1: C07D307/52 CLAS: A61K31/34- NSOL: P0502940 FSOL: 810610	CLA1: C07D207/27 CLAS: A61K31/4 NSOL: P0534274 FSOL: 840713	CLA1: C07C51/06 CLAS: C07C59/9 A61K31/19 NSOL: P0548088 FSOL: 851021	CLA1: C07C CLAS: A61K NSOL: P0471836 FSOL: 780718
CLA1: C07D313/12 A61K31/55 NSOL: P0505866 FSOL: 810929	CLA1: C07D401/12 CLAS: A61K31/44- C07D401/12J NSOL: P0534275 FSOL: 840713	CLA1: C07D215/56 CLAS: A61K31/495- NSOL: P0548375	CLA1: C07C109/04 CLAS: A61K31/15 NSOL: P0486030 FSOL: 791116
CLA1: C07H21/02 CLAS: A61K31/71 NSOL: P0508567 FSOL: 820107	CLA1: C07D401/12		CLA1: C07C101/04
CLA1: C07D471/04 CLAS: A61K31/44 A61K31/505			

CLAS: A61K31/195
NSOL: P0487657
FSOL: 800114

CLA1: C08F12/36
CLAS: A61K31/745
NSOL: P0488139
FSOL: 800131

CLA1: C07D471/04
CLAS: A61K31/55-
C07D471/04J
NSOL: P0489367
FSOL: 800216

CLA1: C07C101/04
CLAS: A61K31/195
NSOL: P0493201
FSOL: 800708

CLA1: C07C125/067
CLAS: A61K31/27
NSOL: P0493996
FSOL: 800805

CLA1: C07C125/065
CLAS: A61K31/145
NSOL: P0500577
FSOL: 810320

CLA1: C07C125/04
CLAS: A61K31/27
NSOL: P0509081
FSOL: 820126

CLA1: C07C97/10
CLAS: A61K31/085
A61K31/135
NSOL: P0519964
FSOL: 830221

CLA1: C07D473/08
CLAS: A61K31/52
NSOL: P0519965
FSOL: 830221

CLA1: C07C107/06
CLAS: A61K31/655
NSOL: P0526614
FSOL: 831020

CLA1: C07C125/04
CLAS: A61K31/60
NSOL: P0527120
FSOL: 831108

CLA1: C07D233/60
CLAS: A61K31/415-
NSOL: P0533773
FSOL: 840627

CLA1: C07D207/16
CLAS: A61K31/40-
NSOL: P0537839
FSOL: 841121

CLA1: C07C125/04

CLAS: A61K31/325
NSOL: P0537840
FSOL: 841121

CLA1: C07C103/178
CLAS: A61K31/16
NSOL: P0542084
FSOL: 850409

CLA1: C07C125/04
CLAS: C07C43/2
A61K31/27
NSOL: P0542587
FSOL: 850425

CLA1: C07C125/04
CLAS: C07C101/18
C07C43/225
NSOL: P0542588
FSOL: 850425

CLA1: C07C91/42
CLAS: C07C103/127
A61K31/165
NSOL: P0543773
FSOL: 850531

CLA1: C07C107/06
CLAS: C07C87/5
A61K31/655
NSOL: P0543774
FSOL: 850531

CLA1: C07C91/4
CLAS: C07C91/06
A61K31/135
NSOL: P0544291
FSOL: 850617

CLA1: C07C91/4
CLAS: C07C91/06
A61K31/135
NSOL: P0544292
FSOL: 850617

CLA1: C07C101/5
CLAS: C07C87/54
A61K31/195
NSOL: P0544543
FSOL: 850625

CLA1: C07D317/2
NSOL: P0544544
FSOL: 850625

CLA1: C07C43/23
A61K31/085
NSOL: P0544545
FSOL: 850625

CLA1: C07C125/04
CLAS: A61K31/325
NSOL: P0544546
FSOL: 850625

CLA1: C07C125/04
CLAS: A61K31/325

NSOL: P0544547
FSOL: 850625

CLA1: C07D405/04
CLAS: A61K31/415-
C07D405/04J
NSOL: P0544812
FSOL: 850702

CLA1: C07D405/04
CLAS: A61K31/415-
C07D405/04J
NSOL: P0544813
FSOL: 850702

CLA1: C07D213/74
A61K31/495
A61K31/44
NSOL: P0544814
FSOL: 850702

CLA1: C07D277/42
CLAS: A61K31/425
C07C143/833
NSOL: P0544815
FSOL: 850702

CLA1: C07D277/38
C07C323/49
CLAS: A61K31/425-
A61K31/18-
A61K31/155-
NSOL: P0544816
FSOL: 850702

CLA1: C07C125/04
CLAS: A61K31/325
C07C101/06
NSOL: P0544817
FSOL: 850702

CLA1: C07C125/04
CLAS: A61K31/325
C07C101/06
NSOL: P0544818
FSOL: 850702

CLA1: C07D231/46
CLAS: A61K31/415-
NSOL: P0547824
FSOL: 851011

CLA1: C07D473/34
CLAS: A61K31/52
NSOL: P0548193
FSOL: 851024

CLA1: C07D473/34
CLAS: A61K31/52
NSOL: P0548194
FSOL: 851024

CLA1: C07D405/06
CLAS: A61K31/415-
C07D405/06J
NSOL: P0548195
FSOL: 851024

CLA1: C07D491/056
CLAS: A61K31/415-
C07D491/056J
NSOL: P0548382
FSOL: 851030

CLA1: C07D401/04
CLAS: A61K31/44-
C07D401/04J
NSOL: P0548383
FSOL: 851030

CLA1: C07C102/00
C07C103/75
NSOL: P8703715
FSOL: 871223

CLA1: C07D403/04
A61K31/495
CLAS: C07D403/04J
NSOL: P8800808
FSOL: 880317

CLA1: C07C231/00
C07C233/67
A61K31/165
NSOL: P8803021
FSOL: 881005

68.LABORATORIOSLEO,
S. A.
CLA1: A61K37/26
NSOL: P0424547
FSOL: 740322
FCON: 781020

CLA1: C12P19/04
CLAS: A61K31/725
NSOL: P0440014
FSOL: 750804

CLA1: A61K31/725
CLAS: A61K35/12
NSOL: P0441815
FSOL: 751015

CLA1: A61K
NSOL: P0441816
FSOL: 751015

CLA1: A61K31/725
CLAS: A61K35/12
NSOL: P0441854
FSOL: 751016

CLA1: B01D
CLAS: A61K
NSOL: P0450727
FSOL: 760814

CLA1: C07C103/52
CLAS: A61K37/02
NSOL: P0450728
FSOL: 760814

CLA1: B01D9/02

CLAS: A61K37/26
NSOL: P0451315
FSOL: 760907

CLA1: A61K
NSOL: P0451316
FSOL: 760907

CLA1: A61K
NSOL: P0451358
FSOL: 760908

CLA1: A61K
NSOL: P0452786
FSOL: 761027

CLA1: A61K
NSOL: P0453657
FSOL: 761125

CLA1: A61K35/39
CLAS: A61K37/26
NSOL: P0453658
FSOL: 761125

CLA1: A61K35/39
NSOL: P0453659
FSOL: 761125

CLA1: C07G
CLAS: A61K
NSOL: P0477088
FSOL: 790123

69.LABORATORIOS
LESVI, S.A.
CLA1: C07C101/22
CLAS: A61K31/24
NSOL: P0368524
FSOL: 690609

CLA1: C07C129/12
CLAS: A61K31/415
NSOL: P0463839
FSOL: 771025

CLA1: C07D233/64
CLAS: A61K31/415-
NSOL: P0466762
FSOL: 780124

CLA1: B65D83/20
B65D83/34
NSOL: P9100500
FSOL: 910214

70.LABORATORIOS
LETI,S.A.
CLA1: A61K39/08
NSOL: P0541517
FSOL: 850322

71.LABORATORIOS
LEVEL, S. A.
CLA1: C07D499/24
CLAS: A61K31/43
NSOL: P0381748

FSOL: 700714

CLA1: A61K47/00
CLAS: A61K31/415
A61K31/345
C07D45/12
NSOL: P0404826
FSOL: 720713

CLA1: C07D295/145
A61K31/495
NSOL: P0374515
FSOL: 691212

CLA1: C07D473/08
CLAS: A61K31/52-
NSOL: P0380639
FSOL: 700611

CLA1: C07C101/24
CLAS: C07C69/157
A61K31/61
NSOL: P0385222
FSOL: 701105

CLA1: C07C65/10
CLAS: A61K31/60
NSOL: P0388158
FSOL: 710211

CLA1: C07D211/10
CLAS: A61K31/445-
NSOL: P0390402
FSOL: 710421

CLA1: C07C93/06
CLAS: C07D295/08
C07D295/12
C07C79/35
NSOL: P0400000
FSOL: 720219

CLA1: C07C51/41
CLAS: A61K31/205
NSOL: P0411121
FSOL: 730130

CLA1: C07C85/18
CLAS: A61K31/135
NSOL: P0411826
FSOL: 730220

CLA1: C07C217/54
C07D213/73
C07D295/04
A61K31/135
A61K31/44
NSOL: P0412963
FSOL: 730323

CLA1: C07D295/26
CLAS: A61K31/495-
NSOL: P0418775
FSOL: 730914

CLA1: C07C47/52
CLAS: C07C87/02

C07C87/48
A61K31/135
NSOL: P0421304
FSOL: 731210

CLA1: C07D295/108
CLAS: A61K31/495-
NSOL: P0424173
FSOL: 740312

CLA1: C07D
CLAS: A61K
NSOL: P0429460
FSOL: 740822

CLA1: C07D295/26
C07D213/50
CLAS: A61K31/495-
A61K31/44-
NSOL: P0432334
FSOL: 741127

CLA1: C07D295/21
A61K31/495
NSOL: P0434834
FSOL: 750218

CLA1: C07D231/56
CLAS: A61K31/415-
NSOL: P0447306
FSOL: 760423

CLA1: C07D231/56
CLAS: A61K31/415-
NSOL: P0450888
FSOL: 760820

CLA1: C07C102/00
CLAS: A61K31/165
NSOL: P0454931
FSOL: 770111

CLA1: C07C69/76
CLAS: A61K31/615-
NSOL: P0457270
FSOL: 770328

CLA1: C07D261/08
CLAS: A61K31/42-
NSOL: P0460589
FSOL: 770709

CLA1: C07C63/08
CLAS: C07C87/30
C07C87/64
A61K31/19
NSOL: P0468785
FSOL: 780413

CLA1: C07D307/52
CLAS: A61K31/34-
NSOL: P0497514
FSOL: 801205

CLA1: C07D307/52
CLAS: A61K31/34-
NSOL: P0506422

FSOL: 811021

CLA1: C07C67/14
CLAS: C07C91/04
A61K31/13
NSOL: P0527722
FSOL: 831201

CLA1: C07C69/157
C07CC229/26
CLAS: A61K31/60-
A61K31/195-

NSOL: P0548495
FSOL: 851104

72.LABORATORIO ITA-
LIANO BIOCHI-MICO
FARMACEUTICO LISAP
CLA1: C07F9/09
CLAS: C07D213/66
A61K31/685
NSOL: P0549023
FSOL: 851119

73.LABORATORIO FAR-
MACEUTICO LOFARMA
S.A.S.,
CLA1: A61K9/48
CLAS: A61K39/35
NSOL: P0527943
FSOL: 831212

74.LABORATORIOS
LLENAS, S.A.
CLA1: C07D233/40
NSOL: P0417378
FSOL: 730730

75.INSTITUTO LLOREN-
TE, S. A.
CLA1: B01D15/04
CLAS: B01D31/00
NSOL: P0369944
FSOL: 690726

CLA1: B01D57/02
NSOL: P0381502
FSOL: 700706

CLA1: A61K9/08
CLAS: F26B5/04
NSOL: P0415972
FSOL: 730615

CLA1: C07G7/00
CLAS: A61K
NSOL: P0437377
FSOL: 750430

CLA1: C07G7/00
CLAS: A61K32/395
NSOL: P0437378
FSOL: 750430

CLA1: G01N33/72
NSOL: P8701083

FSOL: 870414	C07D407/10J NSOL: P0481754 FSOL: 790621	CLA1: C07D213/66 CLAS: A61K31/44- NSOL: P0378011 FSOL: 700326	NSOL: P0393101 FSOL: 710709
76.LABORATORIOS MADAUS CERAFAARM, S.A. CLA1: C07C139/00 CLAS: A61K31/225 NSOL: P0431193 FSOL: 741021	CLA1: C07D333/24 C07D333/28 CLAS: A61K31/38- NSOL: P0487840 FSOL: 800118	CLA1: C07D213/66 CLAS: A61K31/44- NSOL: P0378566 FSOL: 700414	CLA1: C07D499/12 CLAS: A61K31/43 NSOL: P0393421 FSOL: 710719
CLA1: C07C61/40 C07C205/55 C07C229/50 C07C62/34 C07C219/22 CLAS: A61K31/19- A61K31/04- A61K31/195- A61K31/215- NSOL: P0438055 FSOL: 750530	CLA1: C07D333/78 CLAS: A61K31/38- NSOL: P0487841 FSOL: 800118	CLA1: C07C69/42 CLAS: A61K31/225 NSOL: P0378872 FSOL: 700421	CLA1: C07C149/26 CLAS: C07C11/04 A61K31/195 A61K31/38 NSOL: P0395535 FSOL: 710929
CLA1: C07C61/40 C07C69/753 C07C233/58 CLAS: A61K31/19- A61K31/22- A61K31/16- NSOL: P0438056 FSOL: 750530	CLA1: C07D333/24 CLAS: A61K31/38- NSOL: P0504690 FSOL: 810811	CLA1: C07C69/42 CLAS: A61K31/185 NSOL: P0379757 FSOL: 700518	CLA1: C07D499/10 CLAS: A61K31/43 NSOL: P0395538 FSOL: 710929
CLA1: G01N1/28 CLAS: G01N33/52 NSOL: P0445342 FSOL: 760220	CLA1: C07J71/00 CLAS: C07D231/56 A61K31/705 A61K31/415 NSOL: P0510652 FSOL: 820322	CLA1: C07C51/41 CLAS: A61K31/19 NSOL: P0380903 FSOL: 700618	CLA1: C07D499/24 CLAS: A61K31/43 NSOL: P0396460 FSOL: 711028
CLA1: A61K35/78 NSOL: P0452419 FSOL: 761015	CLA1: A61K35/78 NSOL: P9101710 FSOL: 910711	CLA1: C07D403/04 CLAS: C07D403/04J NSOL: P0382492 FSOL: 700806	CLA1: C07D307/33 CLAS: A61K31/34- NSOL: P0396740 FSOL: 711106
CLA1: C07F CLAS: A61K NSOL: P0459824 FSOL: 770616	77.LABORATORIOS MADE, S. A. CLA1: C07F9/09 CLAS: A61K31/66 NSOL: P0354864 FSOL: 680610	CLA1: C07D493/04 C07C59/325 B01J31/04 B01J23/04 CLAS: A61K31/34- A61K31/19- NSOL: P0383523 FSOL: 700910	CLA1: C07C102/08 NSOL: P0397105 FSOL: 711117
CLA1: C07D333/78 CLAS: A61K31/38- NSOL: P0468064 FSOL: 780320	CLA1: C07D213/18 NSOL: P0360566 FSOL: 681122	CLA1: C07D/33 NSOL: P0383524 FSOL: 700910	CLA1: C07C235/28 C07C57/13 NSOL: P0398690 FSOL: 720108
CLA1: C07D333/78 CLAS: A61K31/38- NSOL: P0468129 FSOL: 780322	CLA1: C07J71/00 CLAS: A61K31/58 NSOL: P0361095 FSOL: 681205	CLA1: C07C102/00 CLAS: A61K31/16 NSOL: P0386303 FSOL: 701210	CLA1: C07D211/86 A61K31/44 CLAS: A61K31/435 NSOL: P0398691 FSOL: 720108
CLA1: C07D333/78 CLAS: A61K31/38- NSOL: P0474685 FSOL: 781030	CLA1: C07H19/20 CLAS: A61K31/505 NSOL: P0373319 FSOL: 691107	CLA1: A61K31/43 CLAS: A61K NSOL: P0386964 FSOL: 701231	CLA1: C07C235/28 C07C57/13 NSOL: P0398744 FSOL: 720111
CLA1: C07D333/78 CLAS: A61K31/38- NSOL: P0474686 FSOL: 781030	CLA1: C12P19/04 CLAS: C12P19/04J NSOL: P0375326 FSOL: 700110	CLA1: C07B15/00 CLAS: A61K31/435 NSOL: P0391511 FSOL: 710525	CLA1: C07C51/41 CLAS: A61K31/52 NSOL: P0399671 FSOL: 720211
CLA1: C07D407/10 CLAS: A61K31/335-	CLA1: C07D213/67 C07D209/20 C07C59/347 NSOL: P0376906 FSOL: 700225	CLA1: C07D473/32 CLAS: A61K31/52 NSOL: P0392958 FSOL: 710706	CLA1: C07D513/04 CLAS: A61K31/505 NSOL: P0401633 FSOL: 720410
	CLA1: C07D213/66 CLAS: A61K31/44- NSOL: P0377106 FSOL: 700303	CLA1: C07D495/04 CLAS: A61K27/00 C07D243/Cj C07D99/06	CLA1: C07C102/00 CLAS: A61K31/165 NSOL: P0401860

FSOL: 720418

CLA1: C07D295/15
CLAS: A61K31/40-
NSOL: P0403631
FSOL: 720608

CLA1: C07H19/167
CLAS: A61K31/70-
NSOL: P0404299
FSOL: 720627

CLA1: C07C102/04
CLAS: A61K31/165
NSOL: P0404339
FSOL: 720628

CLA1: C07D513/04
CLAS: A61K31/55
NSOL: P0407586
FSOL: 721013

CLA1: C07D245/04
CLAS: A61K31/395
NSOL: P0408571
FSOL: 721114

CLA1: C07D307/33
NSOL: P0408831
FSOL: 721121

CLA1: C07C102/04
CLAS: A61K31/165
NSOL: P0409006
FSOL: 721127

CLA1: C07D495/04
CLAS: A61K31/435
NSOL: P0409863
FSOL: 721220

CLA1: C07D221/06
CLAS: A61K31/445-
NSOL: P0410740
FSOL: 730118

CLA1: C07D333/16
C07D333/28
NSOL: P0411086
FSOL: 730130

CLA1: C07C102/00
NSOL: P0411876
FSOL: 730221

CLA1: C07D495/04
CLAS: A61K31/55
NSOL: P0412186
FSOL: 730228

CLA1: C07D211/90
CLAS: A61K31/445-
NSOL: P0412400
FSOL: 730307

CLA1: C07C51/41
CLAS: A61K31/205

NSOL: P0413300
FSOL: 730403

CLA1: C07D221/06
CLAS: A61K31/445
NSOL: P0413419
FSOL: 730406

CLA1: C07D493/04
CLAS: A61K31/34
NSOL: P0415007
FSOL: 730522

CLA1: C07C69/78
CLAS: C07C13/44
NSOL: P0419636
FSOL: 731015

CLA1: C07D213/04
CLAS: A61K31/44-
NSOL: P0420074
FSOL: 731030

CLA1: C07D231/20
CLAS: A61K31/415-
NSOL: P0420969
FSOL: 731129

CLA1: C07D487/04
CLAS: C07D487/04J
NSOL: P0423040
FSOL: 740208

CLA1: C07C120/10
NSOL: P0423501
FSOL: 740222

CLA1: C07D213/80
C07D213/82
NSOL: P0423837
FSOL: 740302

CLA1: C07D237/04
C07D471/04
C07D487/04
CLAS: C07D471/04J
C07D487/04K
NSOL: P0424267
FSOL: 740314

CLA1: C07D243/02
NSOL: P0424675
FSOL: 740327

CLA1: C07C85/04
CLAS: A61K31/13
NSOL: P0425970
FSOL: 740504

CLA1: C07D211/70
CLAS: A61K31/44-
NSOL: P0425971
FSOL: 740504

CLA1: C07D211/70
CLAS: A61K31/44-
NSOL: P0425972

FSOL: 740504

CLA1: B01J1/00
NSOL: P0426765
FSOL: 740530

CLA1: C07D495/08
CLAS: A61K31/485-
C07D495/08J
NSOL: P0428127
FSOL: 740710

CLA1: C07D495/04
CLAS: A61K31/445-
C07D495/04J
NSOL: P0434845
FSOL: 750219

CLA1: C07D211/70
A61K31/44
NSOL: P0434769
FSOL: 750215

CLA1: A61K31/44
CLAS: C07D213/30
C07D213/24
C07D213/28
NSOL: P0434904
FSOL: 750220

CLA1: C07D213/53
A61K31/44
NSOL: P0435215
FSOL: 750301

CLA1: C07D333/20
A61K31/38
A61K31/44
CLAS: C07D333/20J
NSOL: P0435984
FSOL: 750325

CLA1: C07D333/28
CLAS: A61K31/38-
NSOL: P0440897
FSOL: 750912

CLA1: C07D495/04
CLAS: A61K31/435-
C07D495/04J
NSOL: P0441097
FSOL: 750919

CLA1: C07D211/70
CLAS: A61K31/44-
NSOL: P0441141
FSOL: 750920

CLA1: C07D495/04
CLAS: A61K31/435
NSOL: P0441142
FSOL: 750920

CLA1: C07D409/06
CLAS: A61K31/44-
C07D409/06J
NSOL: P0441143

FSOL: 750920

CLA1: C07D495/04
CLAS: A61K31/435-
C07D495/04J
NSOL: P0444503
FSOL: 760121

CLA1: C07D221/14
NSOL: P0444504
FSOL: 760121

CLA1: C07D211/70
CLAS: A61K31/44-
NSOL: P0444537
FSOL: 760122

CLA1: C07D213/46
CLAS: A61K31/44-
NSOL: P0444538
FSOL: 760122

CLA1: C07D211/70
CLAS: A61K31/44-
NSOL: P0444539
FSOL: 760122

CLA1: C07D495/08
CLAS: A61K31/38-
A61K31/435- C07D495/08J
NSOL: P0452700
FSOL: 761026

CLA1: C07D333/14
CLAS: A61K31/38-
NSOL: P0452702
FSOL: 761026

CLA1: C07D333/14
CLAS: A61K31/38-
NSOL: P0453002
FSOL: 761104

CLA1: C07D409/06
CLAS: A61K31/44-
C07D409/06J
NSOL: P0453483
FSOL: 761119

CLA1: C07D495/04
CLAS: A61K31/435-
C07D495/04J
NSOL: P0453484
FSOL: 761119

CLA1: C07D495/04
CLAS: A61K31/435-
C07D495/04J
NSOL: P0453485
FSOL: 761119

CLA1: C07D235/30
A61K31/415
NSOL: P0454787
FSOL: 770104

CLA1: C07D409/06

CLAS: A61K31/44- C07D409/06J NSOL: P0455971 FSOL: 770216	C07D409/06J NSOL: P0457781 FSOL: 770414	CLA1: C07D405/06 CLAS: A61K31/44- C07D405/06J NSOL: P0462984 FSOL: 771007	CLA1: C07D405/06 CLAS: A61K31/44- C07D405/06J NSOL: P0462995 FSOL: 771007
CLA1: C07D409/06 CLAS: A61K31/44- C07D409/06J NSOL: P0455972 FSOL: 770216	CLA1: C07D231/44 CLAS: A61K31/415- NSOL: P0458604 FSOL: 770509	CLA1: C07D405/06 CLAS: A61K31/44- A61K31/34- C07D405/06J NSOL: P0462985 FSOL: 771007	CLA1: C07D405/06 CLAS: A61K31/44- C07D405/06J NSOL: P0462996 FSOL: 771007
CLA1: C07D409/06 CLAS: A61K31/44- C07D409/06J NSOL: P0455973 FSOL: 770216	CLA1: C07D221/14 CLAS: A61K31/445- NSOL: P0459497 FSOL: 770604	CLA1: C07D495/04 CLAS: A61K31/445- C07D495/04J NSOL: P0462986 FSOL: 771007	CLA1: C07D405/06 CLAS: A61K31/44- C07D405/06J NSOL: P0467249 FSOL: 780223
CLA1: C07D409/06 CLAS: A61K31/44- C07D409/06J NSOL: P0455974 FSOL: 770216	CLA1: C07D409/06 CLAS: A61K31/44- C07D409/06J NSOL: P0459922 FSOL: 770620	CLA1: C07D405/06 CLAS: A61K31/44- C07D405/06J NSOL: P0462987 FSOL: 771007	CLA1: C07D401/04 CLAS: A61K31/40- A61K31/44- C07D401/04J NSOL: P0467324 FSOL: 780225
CLA1: C07D489/04 CLAS: A61K31/38 NSOL: P0456280 FSOL: 770225	CLA1: C07D495/04 CLAS: A61K31/445- C07D495/04J NSOL: P0459923 FSOL: 770620	CLA1: C07D405/06 CLAS: A61K31/44- C07D405/06J NSOL: P0462988 FSOL: 771007	CLA1: C07D405/04 C07D405/06 CLAS: A61K31/44- C07D405/04J C07D405/06K NSOL: P0467325 FSOL: 780225
CLA1: C07D495/04 CLAS: A61K31/445- C07D495/04J NSOL: P0456281 FSOL: 770225	CLA1: C07D409/06 CLAS: A61K31/44- C07D409/06J NSOL: P0459924 FSOL: 770620	CLA1: C07D CLAS: A61K NSOL: P0462989 FSOL: 771007	CLA1: C07D471/04 CLAS: A61K31/445- C07D471/04J NSOL: P0467333 FSOL: 780227
CLA1: C07D495/04 CLAS: A61K31/445- C07D495/04J NSOL: P0456282 FSOL: 770225	CLA1: C07D409/06 CLAS: A61K31/44- C07D409/06J NSOL: P0459925 FSOL: 770620	CLA1: C07D405/06 CLAS: A61K31/44- C07D405/06J NSOL: P0462990 FSOL: 771007	CLA1: C07D401/06 CLAS: A61K31/44- C07D401/06J NSOL: P0467334 FSOL: 780227
CLA1: C07D495/04 CLAS: A61K31/445- C07D495/04J NSOL: P0456283 FSOL: 770225	CLA1: C07D409/06 CLAS: A61K31/44- C07D409/06J NSOL: P0459926 FSOL: 770620	CLA1: C07D405/06 CLAS: A61K31/44- C07D405/06J NSOL: P0462991 FSOL: 771007	CLA1: C07D401/04 CLAS: A61K31/44- C07D401/04J NSOL: P0469980 FSOL: 780518
CLA1: C07D495/04 CLAS: A61K31/44- C07D495/04J NSOL: P0457778 FSOL: 770413	CLA1: C07D409/06 CLAS: A61K31/44- C07D409/06J NSOL: P0459927 FSOL: 770620	CLA1: C07D405/06 CLAS: A61K31/44- C07D405/06J NSOL: P0462992 FSOL: 771007	CLA1: C07D211/70 CLAS: A61K31/445- NSOL: P0471168 FSOL: 780627
CLA1: C07D409/06 CLAS: A61K31/44- A61K31/38- C07D409/06J NSOL: P0457779 FSOL: 770414	CLA1: C07D409/06 CLAS: A61K31/44- C07D409/06J NSOL: P0459928 FSOL: 770620	CLA1: C07D491/10 C07D491/18 CLAS: A61K31/445- C07D491/10J C07D491/18K NSOL: P0462993 FSOL: 771007	CLA1: C07D211/70 CLAS: A61K31/445- NSOL: P0471169 FSOL: 780627
CLA1: C07D495/04 CLAS: A61K31/435 NSOL: P0457780 FSOL: 770414	CLA1: C07D409/06 CLAS: A61K31/44- C07D409/06J NSOL: P0459929 FSOL: 770620	CLA1: C07D409/06 CLAS: A61K31/44- C07D409/06J NSOL: P0462994 FSOL: 771007	CLA1: C07D409/06 CLAS: A61K31/44- C07D409/06J NSOL: P0471170 FSOL: 780627
CLA1: C07D409/06 CLAS: A61K31/38 A61K31/44-	CLA1: C07D CLAS: A61K NSOL: P0462983 FSOL: 771007		CLA1: C07D409/06

CLAS: A61K31/44- C07D409/06J NSOL: P0471171 FSOL: 780627	C07D471/04J NSOL: P0477366 FSOL: 790201	FSOL: 820715	CLA1: C07J5 CLAS: A61K31/57 NSOL: P0538692 FSOL: 841217
CLA1: C07D409/06 CLAS: A61K31/44- C07D409/06J NSOL: P0471172 FSOL: 780627	CLA1: C07D213/56 CLAS: A61K31/44- NSOL: P0479959 FSOL: 790426	CLA1: C07F15/02 CLAS: A61K31/295 NSOL: P0514011 FSOL: 820715	CLA1: C07D307/80 CLAS: A61K31/34- NSOL: P0538693 FSOL: 841217
CLA1: C07D405/06 CLAS: A61K31/44- C07D405/06J NSOL: P0474906 FSOL: 781108	CLA1: C07D213/56 CLAS: A61K31/44- NSOL: P0492686 FSOL: 800623	CLA1: C07F9/65 CLAS: A61K31/675 NSOL: P0514012 FSOL: 820715	CLA1: C07J5 CLAS: A61K31/57 NSOL: P0538694 FSOL: 841217
CLA1: C07D211/70 CLAS: A61K31/44- NSOL: P0474907 FSOL: 781108	CLA1: C07D213/40 CLAS: A61K31/44	CLA1: C07D213/66 CLAS: A61K31/44 NSOL: P0515955 FSOL: 820924	CLA1: C07C59/84 A61K31/19 NSOL: P0538994 FSOL: 841221
CLA1: C07D211/74 CLAS: A61K31/445- NSOL: P0476085 FSOL: 781218	NSOL: P0505532 FSOL: 810916	CLA1: C07D491/056 CLAS: A61K31/44- NSOL: P0520175 FSOL: 830228	CLA1: C07B5 CLAS: C07C65/1 A61K9/06 NSOL: P0538995 FSOL: 841221
CLA1: C07D211/70 CLAS: A61K31/445- NSOL: P0476088 FSOL: 781218	CLA1: C07D495/04 CLAS: A61K31/55 NSOL: P0539416 FSOL: 850109	CLA1: C07C57/58 CLAS: A61K31/19 NSOL: P0524263 FSOL: 830719	CLA1: C07J5 CLAS: C07C65/1 NSOL: P0538996 FSOL: 841221
CLA1: C07D NSOL: P0476921 FSOL: 790117	78.LABORATORIOS MEDEA, S. A. CLA1: C07H21/00 CLAS: A61K31/185 NSOL: P0373935 FSOL: 691126	CLA1: C07C149/23 CLAS: A61K31/095 A61K31/16 NSOL: P0524265 FSOL: 830719	CLA1: C07D317/48 NSOL: P0539791 FSOL: 850123
CLA1: C08D NSOL: P0476922 FSOL: 790117	CLA1: C07C229/60 CLAS: A61K33/18- NSOL: P0382282 FSOL: 700729	CLA1: C07C59/84 NSOL: P0526943 FSOL: 831031	CLA1: C07D307/81 CLAS: A61K31/34- NSOL: P0550307 FSOL: 851220
CLA1: C07D207/28 CLAS: A61K31/40- NSOL: P0477247 FSOL: 790129	79.LABORATORIOS MENARINI, S.A. CLA1: C07J5/00 CLAS: A61K31/57 NSOL: P0508443 FSOL: 811230	CLA1: C07C178/00 CLAS: C07C179/10 NSOL: P0526944 FSOL: 831031	CLA1: C07D295/08 NSOL: P0550675 FSOL: 860103
CLA1: C07D211/70 CLAS: A61K31/445- NSOL: P0477248 FSOL: 790129	CLA1: C07J5/00 CLAS: A61K31/57 NSOL: P0511296 FSOL: 820407	CLA1: C07D307/80 CLAS: A61K31/34- NSOL: P0528590 FSOL: 831230	CLA1: C07D473/08 NSOL: P0550676 FSOL: 860103
CLA1: C07D221/22 CLAS: A61K31/445- NSOL: P0477274 FSOL: 790130	CLA1: C07C101/10 CLAS: A61K31/205 NSOL: P0514007 FSOL: 820715	CLA1: C07D307/81 CLAS: A61K31/34- NSOL: P0528591 FSOL: 831230	CLA1: C07J5 NSOL: P0550677 FSOL: 860103
CLA1: C07D221/02 A61K31/44 NSOL: P0477275 FSOL: 790130	CLA1: C07F15/02 CLAS: A61K31/295 NSOL: P0514008 FSOL: 820715	CLA1: C07D307/81 CLAS: A61K31/34 NSOL: P0528592 FSOL: 831230	CLA1: C07D307/79 CLAS: A61K31/34- NSOL: P0553401 FSOL: 860325
CLA1: C07D211/78 CLAS: A61K31/445- NSOL: P0477365 FSOL: 790201	CLA1: C07D213/82 CLAS: A61K31/455- NSOL: P0514009 FSOL: 820715	CLA1: C08L5/1 CLAS: A61K31/725 NSOL: P0538581 FSOL: 841213	CLA1: C07D405/04 CLAS: A61K31/44- A61K31/34- C07D405/04J NSOL: P0553402 FSOL: 860325
CLA1: C07D471/04 CLAS: A61K31/445-	CLA1: C07F15/02 CLAS: A61K31/295 NSOL: P0514010	CLA1: C07D519 CLAS: C07D461 A61K31/475 NSOL: P0538691 FSOL: 841217	CLA1: C07D405/04 CLAS: A61K31/44- A61K31/34-

C07D405/04J NSOL: P0553403 FSOL: 860325	CLA1: C07C69/017 C07C235/78 C07C59/84 NSOL: P9201583 FSOL: 920728	A61K31/165 C07C13/85 NSOL: P0404497 FSOL: 720620	CLA1: C02F5/10 C02F5/12 C02F5/14 C23F15/00 F16L58/00 NSOL: P9300238 FSOL: 930209
CLA1: C07D405/04 CLAS: A61K31/44- A61K31/34- C07D405/04J NSOL: P0553404 FSOL: 860325	CLA1: C12P41/00 NSOL: P9201191	CLA1: C07D499/22 CLAS: A61K31/43 NSOL: P0410689 FSOL: 730110	CLA1: C02F5/12 C02F5/10 C02F1/66 NSOL: P9301375 FSOL: 930621
CLA1: C07D405/04 A61K31/34 A61K31/44 CLAS: C07D405/04J NSOL: P8603633 FSOL: 861230	CLA1: C07C65/32 NSOL: P9201584 FSOL: 920728	CLA1: A61K31/165 CLAS: C07C13/82 C07C13/85 NSOL: P0419284 FSOL: 730927	CLA1: C02F1/50 A01N41/10 NSOL: P9301521 FSOL: 930707
CLA1: C07D405/04 A61K31/34 A61K31/44 CLAS: C07D405/04J NSOL: P8603634 FSOL: 861230	CLA1: C07C59/84 C07C51/41 C07C215/40 CLAS: A61K31/19- NSOL: P9202260 FSOL: 921110	CLA1: A61K31/41 CLAS: C07D233/44 C07D237/16 NSOL: P0423379 FSOL: 740219	83.LABORATORIOS MIRO, S.A. CLA1: A61B17/36 NSOL: P0361712 FSOL: 681220
CLA1: C07F9/10 CLAS: A61K31/22- NSOL: P9001051 FSOL: 900411	CLA1: A61K31/685 NSOL: P9301180 FSOL: 930531	81.LABORATORIO MILUY, S.L. NSOL: P0308948 FSOL: 650204	84.LABORATORIOS MORGENS DEL NORTE DE AFRICA, S.L. NSOL: P0319446 FSOL: 651110
CLA1: C07D319/20 A61K31/335 NSOL: P9002029 FSOL: 900727	80.LABORATORIOS MI- QUEL, S.A. NSOL: P0310184 FSOL: 650225	82.LABORATORIOS MIRET, S.A. CLA1: B27K3/36 B27K3/50 NSOL: P8700990 FSOL: 870407	NSOL: P0319447 FSOL: 651110
CLA1: C07F9/10 CLAS: A61K31/685- NSOL: P9101610 FSOL: 910710 FPSO: 930401	NSOL: P0310185 FSOL: 650225	CLA1: C07D333/480 NSOL: P8703215 FSOL: 871112	NSOL: P0319448 FSOL: 651110
CLA1: C07F9/10 CLAS: A61K31/685- NSOL: P9101611 FSOL: 910710 FPSO: 930401	NSOL: P0310186 FSOL: 650225	CLA1: C08F2/10 C08F218/02 C08F218/14 C08F4/40 NSOL: P8801858 FSOL: 880615	CLA1: C07D277/34 CLAS: A61K31/445- A61K31/425- NSOL: P0498409 FSOL: 810109
CLA1: C07D471/04 C07D211/82 CLAS: C07D471/04J A61K31/44- NSOL: P9101612 FSOL: 910710	NSOL: P0326737 FSOL: 660504	CLA1: C02F5/10 C23F15/00 F16L58/00 NSOL: P9202305 FSOL: 921116	CLA1: C07C69/76 NSOL: P0505777 FSOL: 810925
CLA1: C07K5/06 A61K37/64 NSOL: P9200809 FSOL: 920414	CLA1: A61K NSOL: P0329569 FSOL: 660709	CLA1: C02F5/14 C23F15/00 F16L58/00 NSOL: P9202306 FSOL: 921116	CLA1: C07D233/60 CLAS: A61K31/415- NSOL: P0510870 FSOL: 820326
CLA1: C12P41/00 NSOL: P9201189 FSOL: 920608 FPSO: 940201	CLA1: C07D213/55 CLAS: A61K31/44- NSOL: P0358856 FSOL: 680925	CLA1: A01N47/48 C02F1/50 NSOL: P9300134 FSOL: 930127	85.LABORATORIOS NORMON, S. A. CLA1: A23J1/14 NSOL: P0457490 FSOL: 770402
CLA1: C12P41/00 NSOL: P9201190 FSOL: 920608	CLA1: C07C101/30 CLAS: A61K31/195 NSOL: P0373432 FSOL: 691029		CLA1: A23J1/00 C12N9/08 NSOL: P0457491 FSOL: 770402
	CLA1: C07D213/55 CLAS: A61K31/44- NSOL: P0375883 FSOL: 700115		
	CLA1: C07D473/12 CLAS: A61K31/52 NSOL: P0385302 FSOL: 701022		
	CI A1: C07C103/82 CLAS: C07C13/30		

86.LABORATORIOS
P.E.N., S.A.
NSOL: P0309356
FSOL: 650213

CLA1: A61K31/63
NSOL: P0377507
FSOL: 700314

CLA1: C07D307/62
C07D211/86
CLAS: A61K31/34-
A61K31/435-
NSOL: P0385566
FSOL: 701114

CLA1: C07F1/10
CLAS: A61K
NSOL: P0389839
FSOL: 710402

CLA1: C07D213/67
C07C229/58
CLAS: A61K31/44-
NSOL: P0405622
FSOL: 720807

CLA1: C07D213/67
C07C59/68
CLAS: A61K31/44-
A61K31/19-
NSOL: P0426790
FSOL: 740531

89.LABORATORIO
PRODES, S. A.
CLA1: C07C29/04
NSOL: P0446302
FSOL: 760324

CLA1: C07D295/096
NSOL: P0492457
FSOL: 800614

88.LABORATORIO
PROTER PRODOTTI
TERAPEUTICI
CLA1: C07D499/12
CLAS: A61K31/43
NSOL: P0368271
FSOL: 690611

CLA1: C07C103/19
CLAS: A61K31/65
NSOL: P0398185
FSOL: 711221

CLA1: C07H17/08
C12P19/62
NSOL: P0373324
FSOL: 691107

89.LABORATORIOS
RAMA, S. A.
CLA1: C07C59/11
C07C27/02
C07C67/317

CLAS: A61K31/19-
NSOL: P0380592
FSOL: 700610

90.LABORATORIOS
REVEEX, S.A.
CLA1: C07D493/04
A61K31/34
NSOL: P8900007
FSOL: 890103

91.LABORATORIOS
ROBERT, S. A.
CLA1: C07D231/56
CLAS: A61K31/415-
NSOL: P0381916
FSOL: 700716

CLA1: C07C47/20
CLAS: A61K31/11
NSOL: P0382185
FSOL: 700727

CLA1: C07C93/24
CLAS: C07C95/06
A61K31/135
NSOL: P0382481
FSOL: 700805

CLA1: C07F5/06
CLAS: A61K33/06
NSOL: P0394162
FSOL: 710729

CLA1: C07D231/56
NSOL: P0394208
FSOL: 710813

CLA1: C07D231/02
CLAS: A61K31/41
NSOL: P0416165
FSOL: 730622

CLA1: C07C102/06
CLAS: A61K31/165
NSOL: P0416209
FSOL: 730623

CLA1: C07C211/27
A61K31/135
NSOL: P0416210
FSOL: 730623

CLA1: C07D403/04
CLAS: A61K31/495-
C07D403/04J
NSOL: P0433837
FSOL: 750102

CLA1: A61K9/16
A61K31/19
NSOL: P9300218
FSOL: 930205

92.LABORATORIOS
ROGER, S. A.
CLA1: C07C69/767

A61K31/22
NSOL: P0362823
FSOL: 690115

CLA1: C07C67/18
C07C69/587
C07C275/70
B01J27/122
A61K31/22
A61K31/155
NSOL: P0362824
FSOL: 690115

CLA1: C01C
NSOL: P0362825
FSOL: 690115

CLA1: C07H17/08
CLAS: A61K31/335
NSOL: P0376380
FSOL: 700130

CLA1: C07D499/12
CLAS: A61K31/43
C07C13/42
C07C69/40
NSOL: P0376476
FSOL: 700203

CLA1: C07C102/04
CLAS: A61K31/16
NSOL: P0376477
FSOL: 700203

CLA1: C07D499/12
CLAS: C07D417/00
A61K31/43
NSOL: P0376478
FSOL: 700203

CLA1: C07D499/12
CLAS: C07D417/00
A61K31/43
NSOL: P0376481
FSOL: 700204

CLA1: C07C67/14
CLAS: A61K31/415
NSOL: P0379995
FSOL: 700430

CLA1: A61K35/22
NSOL: P0391387
FSOL: 710521

CLA1: C07C215/56
C07C213/08
CLAS: A61K31/13-
NSOL: P0416937
FSOL: 730716

CLA1: C07D231/04
NSOL: P0418616
FSOL: 730910

CLA1: C07D295/24
A61K31/495

NSOL: P0418803
FSOL: 730915

CLA1: C07C101/22
CLAS: A61K31/225
NSOL: P0418804
FSOL: 730915

CLA1: C07C101/22
CLAS: A61K31/225
NSOL: P0418805
FSOL: 730915

CLA1: C07C87/52
NSOL: P0418946
FSOL: 730921

CLA1: C07C101/20
CLAS: A61K31/225
NSOL: P0423297
FSOL: 740215

CLA1: C07D209/26
CLAS: A61K31/405-
NSOL: P0423833
FSOL: 740302

CLA1: C07D295/22
CLAS: A61K31/495
NSOL: P0423834
FSOL: 740302

CLA1: C07D461/00
CLAS: A61K31/475
NSOL: P0430059
FSOL: 740914

CLA1: C07D307/80
CLAS: A61K31/34
NSOL: P0430060
FSOL: 740914

CLA1: C07D313/00
CLAS: A61K31/335
NSOL: P0430061
FSOL: 740914

CLA1: C07C53/126
C07C51/41
CLAS: A61K31/19-
NSOL: P0430062
FSOL: 740914

CLA1: C07D295/037
CLAS: A61K31/445-
NSOL: P0431812
FSOL: 741109

CLA1: C07D333/10
CLAS: A61K31/38-
NSOL: P0447648
FSOL: 760506

CLA1: C07C53/134
C07C51/41
CLAS: A61K31/19-
NSOL: P0448953

FSOL: 760616	A61K31/44- C07D513/04J	CLA1: C07D213/76	CLA1: C07D417/12
CLA1: C07C53/134	NSOL: P0549905	CLAS: A61K31/44-	CLAS: A61K31/54-
C07C51/41	FSOL: 851213	NSOL: P0518558	A61K31/425-
CLAS: A61K31/19-		FSOL: 821224	C07D417/12J
NSOL: P0448954	CLA1: C07D277/38	CLA1: C07F1/12	NSOL: P0550377
FSOL: 760616	C07C323/49	NSOL: P0521931	FSOL: 851224
	CLAS: A61K31/425-	FSOL: 830428	CLA1: C07D211/90
CLA1: C07D209/28	A61K31/18-		CLAS: A61K31/44-
CLAS: A61K31/405-	A61K31/155-	CLA1: C07D209/12	NSOL: P0550376
NSOL: P0448955	NSOL: P0550293	CLAS: A61K31/40-	FSOL: 851224
FSOL: 760616	FSOL: 851220	A61K31/495-	
		NSOL: P0522136	CLA1: C07C127/00
CLA1: C07F1/08	CLA1: C07D277/38	FSOL: 830506	NSOL: P0499575
CLAS: A61K31/19	C07D307/52		FSOL: 810219
NSOL: P0450368	C07C307/04	CLA1: C07D211/26	
FSOL: 760802	CLAS: A61K31/18-	CLAS: A61K31/445-	CLA1: A61K39/09
	A61K31/425-	NSOL: P0528242	NSOL: P0506359
CLA1: C07D271/06	A61K31/34-	FSOL: 831221	FSOL: 811020
CLAS: A61K31/41-	NSOL: P0550438		
NSOL: P0457423	FSOL: 851226	CLA1: C07D213/85	CLA1: C08F220/04
FSOL: 770331		CLAS: A61K31/44-	NSOL: P0516176
	93.LABORATORIOS FAR-	NSOL: P0529977	FSOL: 820806
CLA1: C07D333/38	MACEUTICOS ROVI,	FSOL: 840223	
CLAS: A61K31/38-	S.A.		CLA1: C07D277/38
NSOL: P0457424	CLA1: C08B37/10	CLA1: C07D487/04	C07C323/49
FSOL: 770331	NSOL: P8700020	CLAS: A61K31/55-	A61K31/425
	FSOL: 870105	C07D487/04J	A61K31/18
CLA1: C07D333/22		NSOL: P0539698	A61K31/155
NSOL: P0488012	CLA1: C07D311/56	FSOL: 850118	NSOL: P0545913
FSOL: 800125	CLAS: A61K31/37-		FSOL: 850806
	NSOL: P9200196	CLA1: C07D487/04	
CLA1: C07D409/04	FSOL: 920131	CLAS: C07D243/2	CLA1: C07K5/06
A61K31/38		NSOL: P0542872	CLAS: A23L1/236
CLAS: C07D409/04J	94.LABORATORIOS	FSOL: 850507	NSOL: P0545914
NSOL: P0508082	RUBIO, S.A.		FSOL: 850806
FSOL: 811217	CLA1: C07F9/38	CLA1: C07D401/12	
	CLAS: A61K31/66	CLAS: A61K31/44-	CLA1: C07D307/52
CLA1: C07D211/90	NSOL: P0471259	A61K31/415-	CLAS: A61K31/34
NSOL: P0517119	FSOL: 780629	C07D401/12J	NSOL: P0547053
FSOL: 821104		NSOL: P0543816	FSOL: 850917
	CLA1: C07D207/16	FSOL: 850601	
CLA1: C07D215/56	CLAS: A61K31/40-	CLA1: C07D211/26	CLA1: C07D279/02
CLAS: A61K31/47-	NSOL: P0493743	NSOL: P8800830	A61K31/54
NSOL: P0548935	FSOL: 800726	FSOL: 880318	NSOL: P0549577
FSOL: 851115			FSOL: 851204
	CLA1: C07D207/337		
CLA1: C07C91/40	CLAS: A61K31/40-	95.LABORATORIO	CLA1: C07D417/12
NSOL: P0549267	NSOL: P0502650	S.A.L.V.A.T.,S.L. (SUE-	CLAS: A61K31/54-
FSOL: 851126	FSOL: 810601	ROS, ANTIBIOTI-COS Y	A61K31/44-
		LABORATORIO DE VA-	C07D417/12J
CLA1: C07D207/16	CLA1: C07D401/04	CUNOTERAPIA,S.L.)	NSOL: P0549754
CLAS: A61K31/40-	CLAS: A61K31/44-	CLA1: C07C69/78	FSOL: 851210
NSOL: P0549731	C07D401/04J	NSOL: P0480675	
FSOL: 851209	NSOL: P0512599	FSOL: 790427	CLA1: C07D211/90
	FSOL: 820527		CLAS: A61K31/44-
CLA1: C07D417/12	CLA1: C07C149/20	CLA1: C07C69/84	NSOL: P0550378
CLAS: A61K31/54-	NSOL: P0518497	NSOL: P0480676	FSOL: 851224
C07D417/12J	FSOL: 821223	FSOL: 790427	
C07D417/12K		CLA1: C07C103/85	CLA1: C07C143/67
C07D417/12L	CLA1: C07D401/04	NSOL: P0481122	CLAS: A61K31/615
NSOL: P0549904	CLAS: A61K31/44-	FSOL: 790531	NSOL: P0550379
FSOL: 851213	C07D401/04J		FSOL: 851224
	NSOL: P0518498	CLA1: C07D311/24	CLA1: C07D333/4
CLA1: C07D513/04	FSOL: 821223	NSOL: P0484836	CLAS: C07C65/1
CLAS: A61K31/54-		FSOL: 791009	A61K31/62
A61K31/38-			

NSOL: P0550380
FSOL: 851224

CLA1: C07D417/12
CLAS: A61K31/54-
A61K31/44-
C07D417/12J
NSOL: P0550381
FSOL: 851224

CLA1: C07K5/06
CLAS: C07D207/16
A61K31/195
NSOL: P0550548
FSOL: 851230

CLA1: C07D498/04
CLAS: A61K31/42
NSOL: P0550549
FSOL: 851230

CLA1: C07D207/16
CLAS: A61K31/40-
NSOL: P0550550
FSOL: 851230

CLA1: C07D513/04
CLAS: C07D279/02
C07D265/18
NSOL: P0550551
FSOL: 851230

CLA1: C07C69/9
CLAS: C07C65/1
A61K31/605
NSOL: P0550552
FSOL: 851230

CLA1: C07D277/38
CLAS: A61K31/425-
PRIO: ES85080685545913*
NSOL: P0552158
FSOL: 860219

CLA1: C07C103/84
CLAS: C07C101/1
NSOL: P0552406
FSOL: 860226

CLA1: C07D211/82
CLAS: A61K31/44-
NSOL: P8702998
FSOL: 871021

CLA1: C07D211/86
CLAS: A61K31/44-
NSOL: P8800706
FSOL: 880310

CLA1: C07D401/04
CLAS: A61K31/44-
C07D401/04J
NSOL: P8803574
FSOL: 881123

CLA1: A61K31/19
A61K31/52

NSOL: P9102379
FSOL: 911028

CLA1: C07D211/74
CLAS: A61K31/44-
NSOL: P9202307
FSOL: 921116

CLA1: C07D417/12
CLAS: C07D417/12J
A61K31/54-
NSOL: P9202308
FSOL: 921116

CLA1: C07D401/12
CLAS: C07D401/12J
NSOL: P9301312
FSOL: 930614

CLA1: C07C217/44
C07C225/16
NSOL: P9300996
FSOL: 930511

CLA1: A61K9/06
A61K9/107
A61K47/20
A61K47/10
NSOL: P9400168
FSOL: 940131

CLA1: C07D211/58
CLAS: A61K31/445-
NSOL: P8904431
FSOL: 891229

CLA1: C07C127/00
NSOL: P0499575
FSOL: 810219

CLA1: A61K39/09
NSOL: P0506359
FSOL: 811020

CLA1: C08F220/04
NSOL: P0516176
FSOL: 820806

CLA1: C07D277/38
C07C323/49
A61K31/425
A61K31/18
A61K31/155
NSOL: P0545913
FSOL: 850806

CLA1: C07K5/06
CLAS: A23L1/236
NSOL: P0545914
FSOL: 850806

CLA1: C07D307/52
CLAS: A61K31/34
NSOL: P0547053
FSOL: 850917

CLA1: C07D417/12

CLAS: A61K31/54-
A61K31/44-
C07D417/12J
NSOL: P0549754
FSOL: 851210

CLA1: C07D211/90
CLAS: A61K31/44-
NSOL: P0550376
FSOL: 851224

CLA1: C07D417/12
CLAS: A61K31/54-
A61K31/425-
C07D417/12J
NSOL: P0550377
FSOL: 851224

CLA1: C07D211/90
CLAS: A61K31/44-
NSOL: P0550378
FSOL: 851224

CLA1: C07C143/67
CLAS: A61K31/615
NSOL: P0550379
FSOL: 851224

CLA1: C07D333/4
CLAS: C07C65/1
A61K31/62
NSOL: P0550380
FSOL: 851224

CLA1: C07D417/12
CLAS: A61K31/54-
A61K31/44-
C07D417/12J
NSOL: P0550381
FSOL: 851224

CLA1: C07K5/06
CLAS: C07D207/16
A61K31/195
NSOL: P0550548
FSOL: 851230

CLA1: C07D498/04
CLAS: A61K31/42
NSOL: P0550549
FSOL: 851230

CLA1: C07D207/16
CLAS: A61K31/40-
NSOL: P0550550
FSOL: 851230

CLA1: C07D513/04
CLAS: C07D279/02
C07D265/18
NSOL: P0550551
FSOL: 851230

CLA1: C07C69/9
CLAS: C07C65/1
A61K31/605
NSOL: P0550552

FSOL: 851230

CLA1: C07D277/38
CLAS: A61K31/425-
PRIO: ES85080685545913
NSOL: P0552158
FSOL: 860219

CLA1: C07C103/84
CLAS: C07C101/1
NSOL: P0552406
FSOL: 860226

CLA1: C07D277/46
CLAS: A61K31/425-
NSOL: P0554702
FSOL: 860507

CLA1: C07D207/16
A61H31/40
NSOL: P0556390
FSOL: 860621

CLA1: C07D513/04
CLAS: C07D213/75-
A61K31/54-
C07D513/04J
NSOL: P0556920
FSOL: 860623

CLA1: C07F9/12
CLAS: A61K31/66
NSOL: P0556922
FSOL: 860623

CLA1: C07D211/58
CLAS: A61K31/445-
NSOL: P8904431
FSOL: 891229

96.LABORATORIOS
SULFER, S. A.
CLA1: A61F
NSOL: P0335471
FSOL: 661223

97.LABORATORIOS
S.Y.V.A.
NSOL: P0300526
FSOL: 640602

98.GUILLERMO
TENA-LABORATORIOS
MORRITH, S.A.
CLA1: C07C149/12
NSOL: P0550608
FSOL: 851231

CLA1: C07K1/14
NSOL: P0550609
FSOL: 851231

CLA1: C07D471/04
CLAS: A61K31/505
NSOL: P0554362
FSOL: 860425

CLA1: C07D471/04
A61K31/505
CLAS: C07D471/04J
NSOL: P8701986
FSOL: 870707

CLA1: C12P21/06
A61K37/08
NSOL: P8701987
FSOL: 870707

CLA1: C07D471/04
A61K31/505
A61K31/44
CLAS: C07D471/04J
NSOL: P8701988
FSOL: 870707

CLA1: C07D217/26
C07D221/04
A61K31/47
NSOL: P8802299
FSOL: 880721

99. LABORATORIOS
UNITEX, S. A.
NSOL: P0323608
FSOL: 660226

NSOL: P0323625
FSOL: 660226

CLA1: A61L
NSOL: P0326318
FSOL: 660504

100. UNION QUIMICO-
FARMACEUTICA, S.A.E.
(UQUIFA)
CLA1: C07D489/00
CLAS: C07D
NSOL: P0389682
FSOL: 710329

CLA1: C07D489/04
CLAS: A61K31/485-
NSOL: P0389913
FSOL: 710405

CLA1: C07C41/14
C07C43/205
NSOL: P0421801
FSOL: 731226

CLA1: C07D489/02
CLAS: A61K31/485
NSOL: P0465073
FSOL: 771214

CLA1: C07D307/52
NSOL: P0507723
FSOL: 811204

CLA1: C07C149/24
NSOL: P0523448
FSOL: 850621

CLA1: C07D241/52
CLAS: A61K31/495-
NSOL: P0530149
FSOL: 840229

CLA1: C07D241/52
CLAS: A61K31/495-
NSOL: P0530150
FSOL: 840229

CLA1: C07C148/02
CLAS: C07C149/1
C07D233/64
NSOL: P0532939
FSOL: 840530

CLA1: C07D307/52
CLAS: A61K31/34-
NSOL: P0534371
FSOL: 840717

CLA1: C07D277/38
C07C323/49
CLAS: A61K31/425-
A61K31/18-
A61K31/155-
NSOL: P0545235
FSOL: 850716

CLA1: E07D233/64
CLAS: A61K31/415-
NSOL: P0545572
FSOL: 850726

CLA1: C07D307/52
NSOL: P0552837
FSOL: 860310

CLA1: C07D307/52
CLAS: A61K31/34-
NSOL: P0555970
FSOL: 860612

CLA1: C07C87/60
NSOL: P8700285
FSOL: 870206

CLA1: C07C69/743
A01N53/00
NSOL: P8703630
FSOL: 871218

CLA1: C07D241/52
A61K31/50
NSOL: P8703652
FSOL: 871221

CLA1: C07C63/06
A61K31/19
NSOL: P8801822
FSOL: 880613

CLA1: C07D401/04
A61K31/495
A61K31/47
CLAS: C07D401/04J
NSOL: P8801823

FSOL: 880613

CLA1: C07D401/04
A61K31/495
A61K31/47

CLAS: C07D401/04J
NSOL: P8801824
FSOL: 880613

CLA1: C07D401/10
A61K31/47
A61K31/495
C07D401/10
NSOL: P8802411
FSOL: 880802

CLA1: C07D501/04
C07D501/16
NSOL: P8803471
FSOL: 881115

CLA1: C07D235/28
A61K31/45
NSOL: P8803576
FSOL: 881123

CLA1: C07D401/04
A61K31/47
A61K31/495

CLAS: C07D401/04J

CLA1: C07D215/56
C07D295/14
A61K31/495
A61K31/47
NSOL: P8901018
FSOL: 890321

CLA1: C07D215/56
C07D471/04
C07C59/08
CLAS: A61K31/47-
A61K31/50-
NSOL: P8901214
FSOL: 890407

CLA1: C07D401/04
A61K31/47
A61K31/495
CLAS: C07D401/04J
NSOL: P8901468
FSOL: 890427

CLA1: C07D215/56
CLAS: A61K31/47-
NSOL: P8901719
FSOL: 890522

CLA1: C07D401/04
A61K31/495
A61K31/47
CLAS: C07D401/04-
NSOL: P8901945
FSOL: 890505

CLA1: C07C301/00
C07D295/20

C07D211/16
CLAS: A61K31/445-
A61K31/185-
C07D499/00-
C07D501/08-

CLA1: C07D401/02
CLAS: C07D401/02J
A61K31/495-
NSOL: P8902828
FSOL: 890809

CLA1: C07D215/56
CLAS: A61K31/47-
NSOL: P8903151
FSOL: 890918

CLA1: C07D401/10
A61K31/445
A61K31/495
A01N43/60
A01N43/42
CLAS: C07D401/10K

CLA1: C07D473/18
CLAS: A61K31/52-
NSOL: P9201629
FSOL: 920803

101. J. URIACH & CIA.,
S.A.
NSOL: P0384462
FSOL: 700923

CLA1: A61K27/00
NSOL: P0384463
FSOL: 700923

CLA1: C07C65/24
NSOL: P0385254
FSOL: 701021

CLA1: C07J9/00
NSOL: P0385255
FSOL: 701021

CLA1: C07D487/02
NSOL: P0391813
FSOL: 710524

CLA1: C07C59/24
NSOL: P0400435
FSOL: 720221

CLA1: A61K27/00
NSOL: P0403067
FSOL: 720513

CLA1: C07D409/06
NSOL: P0415740
FSOL: 730530

CLA1: C07C103/22
NSOL: P0418443
FSOL: 730924

CLA1: C07C101/52

NSOL: P0429199 FSOL: 740726	CLA1: C07K5/06 NSOL: P0545705 FSOL: 850730	CLA1: C07D213/57 NSOL: P9000245 FSOL: 900129	NSOL: P9102059 FSOL: 910904
CLA1: C07C101/52 NSOL: P0429200 FSOL: 740726	CLA1: C07F7/1 NSOL: P0556322 FSOL: 860620	CLA1: C07D319/18 NSOL: P9002233 FSOL: 900718	CLA1: C07D401/04 C07D401/06 C07D401/14 A61K31/445 A61K31/495 A61K31/535 NSOE: E91101126 FSOE: 910129
CLA1: C07C101/52 NSOL: P0429201 FSOL: 740726	CLA1: C07D277/42 NSOL: P0556323 FSOL: 860620	CLA1: C07D249/08 C07D417/06 A61K31/41 NSOL: P9002712 FSOL: 901008	CLA1: C07D249/08 C07D233/61 C07D413/06 C07D417/06 A61K31/41 A61K31/415 A01N43/50 A01N43/653 NSOE: E91115944 FSOE: 910919
CLA1: C07C101/52 NSOL: P0429202 FSOL: 740726	CLA1: C07D277/42 A61K31/245 NSOL: P8602842 FSOL: 861031	CLA1: C07D417/10 NSOL: P9002812 FSOL: 901016	
CLA1: C07C102/00 NSOL: P0429203 FSOL: 740726	CLA1: C07K5/060 C07D207/160 C07C1/080 A61K37/020 NSOL: P8702300 FSOL: 870805	CLA1: C07D401/12 NSOL: P9002935 FSOL: 901019	
CLA1: C07C102/00 NSOL: P0429204 FSOL: 740726		CLA1: C07D311/68 C07D311/58 NSOL: P9003264 FSOL: 901128	CLA1: C07D311/68 C07D405/12 C07D405/14 A61K31/35 A61K31/40 A61K31/445 A61K31/45 A61K31/50 A61K31/535 NSOE: E91120417 FSOE: 911128
CLA1: C07C101/52 NSOL: P0429205 FSOL: 740726	CLA1: C07D307/12 C07D307/32 NSOL: P8702900 FSOL: 871013	CLA1: C07D213/57 A61K31/495 NSOL: P9003307 FSOL: 901130	
CLA1: C07C101/52 NSOL: P0429206 FSOL: 740726	CLA1: C07D317/22 NSOL: P8702901 FSOL: 871013	CLA1: C07D207/27 C07D211/86 NSOL: P9003308 FSOL: 901205	CLA1: C07D213/64 A61K31/40 A61K31/44 C07D207/27 C07D209/46 NSOE: E91119718 FSOE: 911119
CLA1: C07C103/82 NSOL: P0429207 FSOL: 740726	CLA1: A01N43/50 NSOL: P8800064 FSOL: 880112	CLA1: C07D213/82 NSOL: P9100153 FSOL: 901227	CLA1: C07D401/12 NSOL: P9200754 FSOL: 920330
CLA1: C07C65/05 C07C51/15 NSOL: P0459855 FSOL: 770607	CLA1: C07D487/04 NSOL: P8800441 FSOL: 880217	CLA1: C07D213/56 NSOL: P9100417 FSOL: 910218	CLA1: C07D213/64 C07D213/70 C07D207/27 NSOL: P9200332 FSOL: 920217
CLA1: C07F9/12 NSOL: P0460645 FSOL: 770701	CLA1: C07D307/12 C07D417/12 C07D405/12 NSOL: P8802276 FSOL: 880719	CLA1: C07D405/12 NSOL: P9100689 FSOL: 910318	CLA1: C07C255/60 C07D213/81 C07D239/42 C07D307/68 NSOL: P9200333 FSOL: 920217
CLA1: C07C63/38 NSOL: P0469694 FSOL: 780414	CLA1: C07D405/12 A61K31/395 NSOL: P8802446 FSOL: 880804	CLA1: C07D213/53 NSOL: P9100263 FSOL: 910201	CLA1: C07D237/16 NSOL: P9101777 FSOL: 910730
CLA1: C07D209/26 NSOL: P0471436 FSOL: 780705	CLA1: C07D405/12 NSOL: P8900303 FSOL: 890130	CLA1: C07D213/64 NSOL: P9101242 FSOL: 910509	CLA1: C07D237/16 C07D239/42 C07D307/68 NSOL: P9200333 FSOL: 920217
CLA1: C07D417/12 NSOL: P0539132 FSOL: 841228	CLA1: C07D213/76 NSOL: P8900754 FSOL: 890302	CLA1: C07D237/16 NSOL: P9101777 FSOL: 910730	CLA1: C07D237/16 C07D239/42 C07C255/56 C07C255/60 C07D213/64 C07D213/81 C07D307/68
CLA1: C07K5/06 NSOL: P0544781 FSOL: 850702	CLA1: C07D405/12 A61K31/34 A61K31/435 NSOL: P8901360 FSOL: 890419	CLA1: C07D213/57 NSOL: P9101855 FSOL: 910808	
CLA1: C07C103/22 NSOL: P0545065 FSOL: 850711	CLA1: C07D405/12 NSOL: P8901387 FSOL: 890322	CLA1: C07D413/06 C07D249/08	
CLA1: C07K5/06 NSOL: P0545119 FSOL: 850712			

A61K31/395
NSOE: E92113007
FSOE: 920730

CLA1: C07D213/57
C07D213/55
C07D213/53
C07D213/38
C07D401/12
C07D405/12
C07D413/12
A61K31/44
NSOE: E92111986
FSOE: 920714

CLA1: C07D401/14
NSOL: P9201054
FSOL: 920522

CLA1: C07D249/08
NSOL: P9201562
FSOL: 920715

CLA1: C07D213/50
C07D213/57
C07D213/89
C07D405/04
A61K31/44
NSOL: P9202203
FSOL: 921019

CLA1: C07D249/08
A61K31/41
A01N43/653
NSOL: P9300268
FSOL: 930211

CLA1: C07D495/22
NSOL: P9300982
FSOL: 930507

CLA1: C07D249/08
A61K31/41
NSOL: P9300537
FSOL: 930315

CLA1: C07D401/14
A61K31/495
NSOL: P9300591
FSOL: 930323

CLA1: C07D213/82
A61K31/44
C07D413/12
C07D401/12
NSOL: P9300269
FSOL: 930211

CLAS: C07D471/04
A61K31/44
NSOL: P9400364
FSOL: 940224

CLAS: C07D403/12J
NSOW: W9503086EP
FSOW: 950802

102.LABORATORIO
VERIS, S.L.
CLA1: C07C67/08
B01J31/02
NSOL: P0339110
FSOL: 670410

CLA1: C07D491/052
CLAS: A61K31/4
A61K31/35
NSOL: P0548145
FSOL: 851023

CLA1: C07D237/30
NSOL: P0548146
FSOL: 851023

CLA1: C07D309/38
CLAS: A61K31/35-
NSOL: P0548682
FSOL: 851108

CLA1: C07D209/34
NSOL: P0548683
FSOL: 851108

CLA1: C07D233/60
CLAS: A61K31/415-
NSOL: P0548684
FSOL: 851108

CLA1: C07D513/04
CLAS: A61K31/38
A61K31/54
NSOL: P0548965
FSOL: 851115

CLA1: C07D239/95
CLAS: A61K31/505-
NSOL: P0548966
FSOL: 851115

CLA1: C07C153/063
CLAS: A61K31/095
NSOL: P0549685
FSOL: 851206

CLA1: C07D209/52
CLAS: A61K31/40-
NSOL: P0549686
FSOL: 851206

CLA1: C07D277/38
C07C323/49
CLAS: A61K31/425-
A61K31/18-
A61K31/155-
NSOL: P0549687
FSOL: 851206

CLA1: C07D213/40
CLAS: A61K31/44-
NSOL: P0549689
FSOL: 851206

CLA1: C07D401/06
CLAS: A61K31/435-

A61K31/485-
A61K31/38-
C07D401/06J
C07D401/06K
NSOL: P0549690
FSOL: 851206

CLA1: C07D213/85
C07D417/04
C07D401/04
CLAS: A61K31/455-
A61K31/44-
A61K31/425-
A61K31/505-
C07D417/04J
C07D401/04K
NSOL: P0549790
FSOL: 851210

CLA1: C07D239/90
NSOL: P0549881
FSOL: 851212

CLA1: C07D401/06
CLAS: A61K31/435-
A61K31/495-
A61K31/38-
C07D401/06J
C07D401/06K
NSOL: P0550086
FSOL: 851218

CLA1: C07C103/22
CLAS: A61K31/165
NSOL: P0550123
FSOL: 851218

CLA1: C07D491/052
CLAS: A61K31/35
A61K31/47
NSOL: P0550310
FSOL: 851220

CLA1: C07D473/04
CLAS: A61K31/52
NSOL: P0550312
FSOL: 851220

CLA1: C07C101/64
CLAS: A61K31/195
NSOL: P0550399
FSOL: 851224

CLA1: C07D311/04
CLAS: A61K31/35-
NSOL: P0550400
FSOL: 851224

103.LABORATORIOS
VIÑAS, S. A.
CLA1: B05B7/14
CLAS: C04B16/04
NSOL: P0310319
FSOL: 730102

CLA1: C07C65/10
CLAS: A61K31/19

NSOL: P0395765
FSOL: 711006

CLA1: C07C
CLAS: A61K
NSOL: P0398429
FSOL: 711229

CLA1: C07C51/41
CLAS: A61K31/52
NSOL: P0404946
FSOL: 720717

CLA1: C07C69/76
CLAS: A61K31/615-
NSOL: P0439555
FSOL: 750717

CLA1: C07D213/80
CLAS: A61K31/44-
NSOL: P0458096
FSOL: 770422

CLA1: C07C233/47
CLAS: A61K31/19-
NSOL: P0466455
FSOL: 780130

CLA1: C07H17/08
CLAS: A61K31/70
NSOL: P0485407
FSOL: 791026

CLA1: C07F9/11
CLAS: A61K31/66
NSOL: P0493010
FSOL: 800701

CLA1: C07H19/06
CLAS: A61K31/71
NSOL: P0507548
FSOL: 811128

CLA1: C07H17/04
CLAS: A61K31/70
NSOL: P0518854
FSOL: 830108

CLA1: C07H19/06
NSOL: P0519942
FSOL: 830221

CLA1: C07D231/56
CLAS: A61K31/415
NSOL: P0520391
FSOL: 830308

CLA1: C07F3/06
CLAS: A61K31/315
NSOL: P0523758
FSOL: 830701

CLA1: C07C149/247
CLAS: A61K31/095
NSOL: P0524820
FSOL: 830808

CLA1: C07C57/03
C07C51/41
NSOL: P0529724
FSOL: 840215

CLA1: C07C57/03
C07C51/41
NSOL: P0529726
FSOL: 840215

CLA1: C07D473/18
NSOL: P0538193
FSOL: 841201

CLA1: C07D207/26
CLAS: A61K31/40-
NSOL: P0539832
FSOL: 850125

CLA1: C07D223/04
CLAS: A61K31/55-
NSOL: P0541065
FSOL: 850308

CLA1: C13K11/00
C07F3/06
CLAS: A61K31/315-
NSOL: P0541277
FSOL: 850315

CLA1: C07J5
CLAS: A61K31/57
NSOL: P0550888
FSOL: 860115

CLA1: C07D311/22
C07D231/56
A61K31/415
A61K31/35
NSOL: P8702294
FSOL: 870805

CLA1: C07C103/147
A61K31/19
NSOL: P8801281
FSOL: 880427

CLA1: C07D233/64
C07F3/06
A61K31/415
A61K31/315
NSOL: P8801655
FSOL: 880526

CLA1: C07C129/08
NSOL: P8802117
FSOL: 880706

CLA1: C07D277/10
A61K31/425
NSOL: P8802172
FSOL: 880711

CLA1: C07D209/20
CLAS: A61K31/40-
NSOL: P8803956
FSOL: 881226

CLA1: C07C103/48
CLAS: A61K31/19-
NSOL: P8803957
FSOL: 881226

CLA1: C07D417/04
CLAS: A61K31/425-
C07D417/04J
NSOL: P8804023
FSOL: 881230

CLA1: C07D307/52
A61K31/34
NSOL: P8900857
FSOL: 890309

CLA1: C07C101/453
CLAS: A61K31/195-
NSOL: P8901816
FSOL: 890529

CLA1: C07C59/64
C07F3/06
CLAS: A61K31/19-
A61K33/30-
NSOL: P8902318
FSOL: 890630

CLA1: C07C53/132
C07F3/06
CLAS: A61K31/315-
A61K31/19-
NSOL: P8903152
FSOL: 890918

CLA1: C07F3/06
A61K33/30
NSOL: P9001590
FSOL: 900608

CLA1: A61K31/315
CLAS: C07C321/14-
NSOL: P9001921
FSOL: 900713

CLA1: C07D401/12
C07D213/61
CLAS: C07D401/12J
NSOL: P9300384
FSOL: 930226

CLA1: A61K9/127
NSOL: P9302111
FSOL: 931007

104.LABORATORIOS
VITA, S.A.

CLA1: C07C102/06
CLAS: A61K31/16
NSOL: P0413367
FSOL: 730327

CLA1: C07D207/27
CLAS: A61K31/40-
NSOL: P0418452
FSOL: 730829

CLA1: C07D233/90
CLAS: A61K31/415-
NSOL: P0502162
FSOL: 810416

105.LABORATORIO BIO-
LOGICO ZANONI, S.R.L.
CLA1: A61K37/64
NSOL: P0372790
FSOL: 691022

APÉNDICE 2-4

EJEMPLO DE PATENTE DE SEGUNDA INDICACIÓN TERAPÉUTICA

Traducción española de la patente Europea EP 0 447 414 (1/12/89)

Nº de publicación ES 2 054 098

Prioridad US 281129 (7/12/88)

Título: Uso de minoxidilo para la curación de heridas

Titular: The Upjohn Company

A continuación se copia la memoria y las reivindicaciones completas. Se ha mantenido el texto tal como aparece en el documento oficial, sin intentar corregir la traducción que deja mucho que desear.

DESCRIPCIÓN

Fundamento del invento

El presente invento se dirige al uso de minoxidilo para apoyar y modular la curación de heridas. Generalmente, el presente invento es útil para la mejora o la aceleración de la curación de heridas.

El minoxidilo es un producto químico sintético con probada eficacia como un agente hipotensivo y como un estimulante del crecimiento del cabello. Así, el mismo actúa sobre diferentes clases de células e induce diferentes fenómenos. Estos tienen secuelas útiles en el tratamiento de hipertensión y para fomentar el crecimiento del cabello.

La curación de heridas es un proceso complejo. Ciertas reacciones se inician casi inmediatamente después de la producción de las lesiones incluyendo la coagulación de sangre y la agregación de plaquetas. Estos pasos son importantes, ya que los mismos detienen la salida de sangre y también inician los primeros pasos en el proceso de reparación. Se observan migraciones celulares dentro del primer día o dos de la llegada de células fagocíticas tales como neutrófilos y macrófagos. Un día o dos más tarde, entran células fibroblásticas en la herida y comienzan a producir los componentes del tejido conectivo incluyendo el colágeno, necesario para la restauración del tejido dermal. Las células endoteliales también entran en la herida y forman los capilares, que restauran el suministro sanguíneo al área.

Siguiendo la formación del coágulo. Las células epidérmicas en el margen de las heridas, así como las células epiteliales y pequeños órganos, tales como los folículos capilares, comienzan a migrar fuera del borde de la herida y desde los

remanentes de los folículos capilares en el área lesionada. Con heridas menores y en la mayoría de las otras situaciones de curación de herida estas migraciones de células epiteliales continúan hasta que el área lesionada este completamente cubierta por las células epidérmicas. Estas células también son conocidas como queratinocitos.

Varios estudios han demostrado que la adición de factores exógenos a la deriva aceleran la curación de la misma. Estos factores estimulantes para la herida son polipéptidos y pueden incrementar la formación del tejido fibroso. También uno de tales factores de crecimiento TGF α , Schultz y otros, "Epithelial Wound Healing Enhances by Transforming Growth Factor-alpha and Vaccinia Growth Factor", Science 235 - 350 - 2 (1987) se ha informado que incrementa la epitelización de heridas experimentales. Clínicamente la curación de heridas es afectada o anormal en una variedad de condiciones incluyendo diabetes envejecimiento, a consecuencia de quemaduras y en condiciones decubitales. La importancia del completamiento adecuado de cada paso en el proceso de curación de la herida se ilustra en quemaduras, en que el recubrimiento epidérmico de la quemadura, cuando se retrasa, va asociado a infección, pérdida de fluido y cicatrización anormal.

Las fuentes de células, comprendidas en la curación de la piel, incluyen fibroblastos, células de músculos lisos y células endoteliales en la dermis y estructuras asociadas. Los queratinocitos de los bordes de la herida así como las células epiteliales de folículos capilares son las fuentes principales de las células, que restauran la epidermis. En un pequeño corte, puede formarse la cicatriz de fibroblastos, células endoteliales y células epidérmicas, que emigran penetrando desde el tejido normal

alrededor de la herida. En una quemadura, las células de los músculos lisos pueden contribuir en la porción principal de la dermis, mientras que las células epiteliales de los folículos capilares pueden procurar mucho del recubrimiento epidérmico sobre el tejido.

Descripción de la información.

Se informa que el minoxidilo deprime selectivamente la actividad de hidroxilasa de lisilo en fibroblastos de la piel humana cultivados Murad S., y otros, "Selective Depression of Lysyl Hydroxylase Activity in Human Skin Fibroblasts", *J. Invest. Derm.*, volumen 36, pagina 4963 (1986). Este hallazgo por Pinnell y colegas, sugiere que podría usarse minoxidilo como un agente antifibrótico, Murad, S y otros, "Suppression of Fibroblast Proliferation and Lysyl Hydroxylase Activity by Minoxidil", *J. Biol. Chem.*, volumen 262, páginas 11973 - 18 (1987) y Pinnell, y otros, "Effects of Minoxidil on Cultured Human Fibroblasts", *Dermatologica* volumen 175, suplemento 2, páginas 12 - 18 (1987) y por ello tienen beneficio terapéutico en condiciones caracterizadas por la excesiva proliferación de tejido conectivo. A causa de que la actividad de hidroxilasa de lisilo nunca se ha demostrado que influya o que contribuya de algún modo a la quimotaxis celular, las publicaciones por Pinnell y colegas no describen ni sugieren a una persona experta en la materia, que el minoxidilo estimularía la migración directa de queratinocitos de la piel o fibroblasto o que el minoxidilo pudiera acelerar el cierre de heridas.

Se conocen composiciones tópicas de minoxidilo para el tratamiento de alopecia y se describe en las patentes de Estados Unidos 4.139.619 y 4.596.812. También varias sales y derivados de minoxidilo, así como los métodos asociados, se conocen y describen en las patentes de Estados Unidos 3.382.247, 3.461.461, 3.644.364 y 4.287.338 y publicadas por J. M. McCall y otros, *Journal of Organic Chemistry*, volumen 40, página 3304 (1975).

Sumario del invento.

En un aspecto, el invento es un método para mejorar o acelerar la curación de heridas, comprendiendo el tratamiento con minoxidilo. El tratamiento puede ser una Composición tópica de minoxidilo, aplicada directamente a la herida preferentemente la composición tópica comprende desde alrededor de 0,01% hasta alrededor de 1% de minoxidilo. El tratamiento también puede comprender una inyección de minoxidilo en una cantidad eficaz para acelerar la curación de la herida o una

administración oral de minoxidilo. Generalmente, una administración oral comprende desde alrededor de 5 hasta alrededor de 100 mg en dosis por día de minoxidilo. Además, el tratamiento puede ser una combinación de administración tópica inyección o administración oral de minoxidilo.

En todavía otro aspecto el presente invento es un método para promover la migración de células epiteliales comprendiendo el tratamiento de tales células epiteliales con minoxidilo. El método puede comprender una composición tópica de minoxidilo aplicada directamente a las células epiteliales o en la vecindad de las células epiteliales. Generalmente, la composición tópica comprende desde alrededor de 0,01% hasta alrededor de 15% de minoxidilo. El método también puede comprender una inyección de minoxidilo en una cantidad eficaz para promover la migración de las células epiteliales o una administración oral de minoxidilo. Generalmente, una administración oral comprende desde alrededor de 5 hasta alrededor de 100 mg de dosis por día de minoxidilo. Además, el tratamiento puede comprender cualquier combinación de administración tópica, de inyección o administración oral de minoxidilo.

El presente invento ha encontrado que el minoxidilo puede ser quimotáctico para queratinocitos y para fibroblastos, adicionalmente el minoxidilo es capaz de estimular la movilidad general de estas células. También se ha demostrado que estas células se adherirán a minoxidilo demostrando que las células tienen receptores de minoxidilo o grupos de enlace en sus superficies. La figura 1, muestra la migración de células humanas de queratinocito (epidérmicas) en ensayos de quimotaxis, ya que responden a BSA (albúmina de suero bovino) EGF (factor de crecimiento epidérmico 10 ng/ml), -TGF α (factor alfa de crecimiento transformante 10 ng/ml), TGF β (factor beta de crecimiento transformante 10 ng/ml), PDGF (factor de crecimiento derivado de plaqueta 10 ng/ml) ECGF (factor de crecimiento celular endotelial 10 ng/ml) FGF (factor de crecimiento de fibroblasto 10 ng/ml).

La figura 2 muestra la respuesta quimotáctica de queratinocitos humanos (células epidérmicas) a minoxidilo, sulfato de minoxidilo y a un análogo de minoxidilo, BSA indica la migración de las células en respuesta a esta proteína, que ha sido añadida a todas las muestras, EGF a 100 ng/ml se añadió como un conocido positivo quimioattractivo.

La figura 3 muestra la respuesta de queratinocitos humanos (células epidérmicas) en ensayos de quimotaxis en cámaras de Boyden. El minoxidilo fue colocado en algunos experimentos en el compartimiento del fondo, en otros en la parte

superior y en otros, tanto en el compartimiento superior, como del fondo.

La figura 4 muestra estudios que se relaciona con el mecanismo de acción de minoxidilo al promover la quimotaxis. En adición a minoxidilo, se añadieron a algunas muestras EGF y BSA, AMP cíclico más IBMX, mientras que verapamilo (un bloqueador de canal de calcio), BAY K8644 (un agonista de calcio) se añadieron a las muestras en otros estudios.

La figura 5 muestra que los queratinocitos humanos tienen la habilidad de enlazar minoxidilo y en menor extensión un análogo de minoxidilo. En estos estudios, los compuestos se secaron sobre una placa de petri plástica y se ensayó la habilidad de estos substratos para permitir que las células enlacen el minoxidilo inmovilizado.

La figura 6 muestra que cantidades crecientes de ión de calcio previenen que los queratinocitos emigren hacia los atrayentes. Esto ocurre sin tener en cuenta la cámara, en que se coloque el calcio.

Descripción detallada del invento.

El presente invento se dirige hacia el uso de minoxidilo para inducir la migración de células epidérmicas y otras, y mejorar así la curación y restauración de la piel y otros tejidos dañados por trauma, quemadura, envejecimiento, factores ambientales, etc. Las células epidérmicas, a las que aquí se hace referencia, incluyen queratinocitos y células epiteliales en folículos capilares, que sirven como una fuente de células para el recubrimiento de lesiones de la piel y otros órganos, tales como la cornea.

El componente activo de las composiciones de este objeto es minoxidilo, que químicamente es 6-amino-1,2-dihidro-hidroxi-2-imino-4-piperidino-pirimidina y sus análogos. La preparación de estos compuestos se describen en las patentes de Estados Unidos 3.382.247, 3.461.461 y 3.644.364 y J. M. McCall y otros, Journal of Organic Chemistry, Vol. 40, página 3304 (1975), todos los cuales se incorporan por la presente como referencia. Compuestos relacionados son sulfoxipirimidinio, -piridinio y -triazinio, que se describen en la patente de Estados Unidos 4.287.338, incorporada a la presente como referencia. A continuación, el término de "minoxidilo" significa cualesquiera de las varias formas de 6-amino-1,2-dihidro-hidroxi-2-imino-4-piperidino-pirimidina, sus derivados y sus análogos.

En otra composición preferida, los varios compuestos de minoxidilo fueron sintetizados por The Upjohn Company, Kalamazoo, MI, y se disolvieron en acetona más salina fisiológica 0,15 M de

NaCl más 0,05 M de amortiguador de fosfato, pH 7,4. Las muestras, disueltas en acetona, fueron diluidas con medios hasta un máximo de 1% de acetona.

Los queratinocitos humanos fueron cultivados en un incubador mantenido a 37 °C en aire al 95% 5% de CO₂. Los cultivos de queratinocitos cerca de la confluencia fueron lavados con salina amortiguada de fosfato PBS y se separaron del platillo con tripsina (0,025%) en PBS.

Para medir la migración de las células, se efectuaron ensayos de quimotaxis. Filtros de polycarbonato (tamaño de poros 1-2 micras) fueron revestidos con colágeno del tipo IV (10 microgramos/filtros) y se colocaron en una cámara de Boyden modificada. Se cosecharon las células (queratinocitos humanos) y se prepararon como se ha descrito arriba, y se colocaron 3.0 x 10⁵ células en 0,8 ml en el compartimiento superior de la cámara de Boyden. El compartimiento inferior de la cámara de Boyden contenía los quimioatrativos incluyendo varios factores de crecimiento, minoxidilo o compuestos relacionados, disueltos en el medio libre de suero Eagles n° 2 con 0,1% de BSA (0,2 ml). Las cámaras entonces fueron incubadas durante seis horas a 37°C, en 5% de CO₂ y 95% de aire. Las células, que se habían unido al lado superior del filtro, fueron separadas mecánicamente, las células, que habían emigrado hacia el lado inferior del filtro, se fijaron en metanol y después se tiñeron con hematoxilina y eosina. Cada muestra fue ensayada por cuadruplicado y las células, en por lo menos diez campos microscópicos por filtro, fueron contadas.

Como se muestra en la figura 1, los queratinocitos humanos son capaces de experimentar movimiento directo en respuesta a ciertos factores de crecimiento, particularmente TGF α , PDGF y FGF. Otros factores de crecimiento EGF, EGF y TGF β muestran menor actividad para movilizar las células. A niveles más altos de EGF, es decir 100 ng/ml, se observó comparable actividad positiva (figura 2). Cuando se ensayó el minoxidilo para actividad quimotáctica, el mismo causó una migración, dependiente de dosis, de los queratinocitos en un alcance de 10 - 1000 μ g/ml. Un análogo de minoxidilo, 6-amino-1,2-dihidro-1-hidroxi-2-iminopirimidina, mostró actividad a 10 v 100 μ g/ml.

La migración de los queratinocitos en respuesta a minoxidilo se comprobó para determinar la actividad quimioatrativa (figura 3). Para hacer esta comprobación, se ensayó la respuesta de las células a minoxidilo, cuando el mismo fue incorporado en la parte superior, en el fondo o en ambas cámaras. En todos los casos, los queratinocitos

fueron colocados en la cámara superior. El minoxidilo, cuando se colocó en la cámara inferior, indujo la esperada migración de las células, como se muestra en la figura 2. Cuando el minoxidilo fue colocado en cantidades iguales en ambas cámaras, se observó poco o ningún incremento en la migración, indicando que, en ausencia de un gradiente, no estaba ocurriendo migración.

Alguna respuesta fue inducida por minoxidilo, cuando el mismo se colocó con las células en el compartimiento superior. Tales respuestas son típicas de factores quimotácticos, que son capaces de estimular el movimiento al azar en las células. Estos resultados son consistentes, que el minoxidilo es tanto quimotáctico, como un estimulador de migraciones celulares al azar.

Como se ilustra en la figura 5, el enlace de queratinocitos se incrementa por revestimiento del platillo plástico con varias concentraciones de minoxidilo. El análogo de minoxidilo tuvo una actividad similar, pero algo menor. El hecho de que los queratinocitos se enlazan a minoxidilo, indica que los mismos tienen grupos de enlace, sobre su superficie, para minoxidilo. Puesto que la quimotaxis frecuentemente es mediada por vía de receptores de superficie celular, que enlazan el atrayente, podría mediar la sujeción la quimotaxis por los mismos receptores celulares.

Como se ilustra en la figura 6, el calcio fuertemente inhibe la respuesta emigrante de las células. Estos efectos fueron rápidos y las células perdieron su habilidad migratoria a niveles relativamente bajos de calcio. Sin embargo, como se muestra en la figura 5, el verapamilo, bloqueador de canal de calcio, no tuvo ningún efecto sobre la respuesta de las células a minoxidilo, mientras que un agonista de calcio (BAY K8644) si redujo la respuesta de las células. Por lo tanto, tales combinaciones de drogas pueden modular o potenciar la respuesta de las células epidérmicas migrantes.

Se ensayo la adherencia de las células añadiendo varias cantidades de minoxidilo a platillos de cultivo de tejido de 35 mm y 1 ml de medio, libre de suero, de Eagles n° 2 conteniendo 0,5% de BSA. Se prepararon queratinocitos humanos, como se ha descrito arriba y se añadieron a cada platillo, seguido de incubación durante dos horas a 37°C en 5% de CO₂ 95% de aire. Al final de este período se lavaron suavemente las placas tres veces con PMS para separar las células no adheridas. Las células adheridas fueron tripsinizadas con 0,025% de tripsina, 0,025% de EDTA y se contaron electrónicamente.

Pueden diseñarse dispositivos médicos para suministrar minoxidilo en varias concentraciones

directamente a las heridas. Estos pueden incluir pastas, geles o emulsiones, aplicados directamente sobre la superficie de la herida o materiales incorporados en un material de recubrimiento de superficie o por inyección. En general, el minoxidilo se suministrarla en concentraciones de 0,01 hasta 1% en aplicación tópica. Los métodos para preparación formulaciones para minoxidilo tópico se describen en la patente de Estados Unidos 4.139.619 y 4.596.812. Bajo otras situaciones, podría usarse administración oral a niveles de 5 - 100 mg/día solos o en combinación con tratamiento tópico.

El minoxidilo en el presente invento puede usarse en la forma de un líquido, tal como gotas oculares o lociones o como una pomada o gel, que puede aplicarse para promover la migración de células o su adherencia o en otra forma conveniente. De acuerdo con ello, el compuesto puede estar contenido en cualquier portador farmacéuticamente aceptable, que sea apropiado para los medios de entrega propuestos.

REIVINDICACIONES

1. Uso de minoxidilo para la fabricación de un medicamento para el uso de acelerar la curación de heridas.

2. Uso de minoxidilo para la fabricación de un medicamento para usar en el tratamiento de células epiteliales para promover su migración.

3. Uso de acuerdo con la reivindicación 1 ó 2, en que el medicamento es una composición tópica de minoxidilo, que debe aplicarse directamente a la herida o las células epiteliales o en su vecindad.

4. Uso de acuerdo con la reivindicación 3, en que la composición tópica comprende de 0,01% a 1% de minoxidilo.

5. Uso de acuerdo con la reivindicación 2, en que el medicamento se adapta a la inyección de minoxidilo.

6. Uso de acuerdo con la reivindicación 1 ó con la reivindicación 2, en que el medicamento se adapta para administración oral.

7. Uso de acuerdo con la reivindicación 6, en que la administración oral comprende de 5 a 100 mg de minoxidilo por día.

8. Uso de acuerdo con cualquier reivindicación precedente, en que el tratamiento comprende una combinación de cualquier administración tópica, de inyección y oral de minoxidilo.

NOTA INFORMATIVA: Conforme a la reserva

del art. 161.2 del Convenio de Patentes Europeas (CPE) y a la Disposición Transitoria del RD 2424/1986, de 10 de octubre, relativo a la aplicación del Convenio de Patente Europea, las patentes europeas que designen a España y solicitadas antes del 7-10-1992, no producirán ningún efecto en España en la medida en que confieran protección a productos químicos y farmacéuticos como tales.

Esta información no prejuzga que la patente esté o no incluida en la mencionada reserva.

APÉNDICE 3-1

PATENTE DEL DENOMINADO *RATÓN DE HARVARD*

Prioridad: US 91/01279

Fecha de prioridad: 5 de marzo de 1990

Inventores: Philip LEDER, Robert TEPPER, Duglas A. LEVINSON

Solicitante: President and Fellows of Harvard College

TRANSGENIC MOUSE OVEREXPRESSING IL-4 AND METHOD OF USE

Background of the Invention

The field of the invention is transgenic animals.

The cytokines are highly pleiotropic effectors of immunity and inflammation which play a major role in the growth and differentiation of lymphoid and hematopoietic cells responding to a foreign antigenic challenge. *In vitro* studies have indicated that one cytokine in particular, termed interleukin-4 or IL-4, exerts a broad range of proliferative and differentiation-inducing activities in both mature and immature T cell subsets, B cells, and hematopoietic precursors (reviewed by Paul, FASEB 1:456-461, 1987).

Summary of the Invention

In general, the invention features, in one aspect, a transgenic non-human vertebrate animal (preferably a mammal such as a rodent, e.g., a mouse) having cells (e.g., somatic cells and germ-line cells) containing a transgene encoding IL-4, which transgene was introduced into the animal, or an ancestor of the animal, at an embryonic stage.

RATON TRANSGENICO CON IL-4 SOBREEXPRESADO Y METODO DE USO

Antecedentes de la Invención

El campo de la invención es el de los animales transgénicos

Las citoquinas son los causantes altamente pleiotrópicos de la inmunidad y la inflamación, que juegan un papel importante en el crecimiento y diferenciación de las células linfoides y hematopoyéticas que responden a un desafío antigénico extraño. Los estudios *in vitro* han indicado que una citoquina en particular, llamada interleuquina-4 o IL-4, ejerce una gama ancha de actividades proliferativas e inductoras de la diferenciación en subconjuntos de célula T tanto maduras como inmaduras, de células B, y precursores hematopoyéticos (revisado por Paul, FASEB 1:456-461, 1987).

Resumen de la invención

En general, la invención caracteriza, por un lado, un animal vertebrado transgénico no humano (preferentemente un mamífero tal como un roedor, p. ej., un ratón) que tiene células (p. ej., células somáticas y células germinales) conteniendo un transgén encodificando el IL-4, cuyo transgén se introdujo en el animal, o un ascendiente del animal,

A "transgene" is defined as a piece of DNA which is inserted by artifice (i.e., by a means other than sexual propagation) into a cell, and becomes part of the genome of the animal which develops from that cell. Such a transgene may include a gene which is partly or entirely heterologous (i.e., foreign) to the transgenic animal, or may represent a gene homologous to a natural gene of the transgenic animal, but which is inserted into the animal's genome at a location which differs from that of the natural homolog. A "transgenic animal" is an animal having cells that contain a transgene, which transgene was introduced into the animal, or an ancestor of the animal, at an embryonic stage. By "embryonic stage" is meant any point from the moment of conception (e.g., as where the sperm or egg bears the transgene) throughout all of the stages of embryonic development of the fetus, and preferably refers to a stage within the first eight days following conception.

In preferred embodiments, the transgene contains a heterologous promoter region: for example, a mammalian immunoglobulin promoter region (which may include both a mammalian immunoglobulin enhancer and a mammalian immunoglobulin promoter), or a promoter region which includes the SV40 early region promoter; the promoter of a mammalian actin gene, CD-2 gene, *c-fos* gene, Thy-1 gene, elastase gene, or metallothionein gene; or the long-terminal repeat of the mouse mammary tumor virus (MMTV-LTR). Preferably, the heterologous promoter region does not contain a naturally-occurring IL-4 promoter; the IL-4 is a mammalian IL-4 (e.g., that of a mouse or of a human); the transgene is expressed predominantly in lymphoid tissues of the transgenic animals [i.e., transgene mRNA is more abundant in lymphoid tissues (e.g., spleen, thymus, and lymph nodes) than in other types of tissues of the transgenic animals]; the transgenic animal exhibits a heightened allergic response compared to wild-type animals of the same species; and the transgenic animal is predisposed to develop an inflammatory lesion of the eyelid. Those transgenic animals which exhibit a heighte-

en una etapa embrionaria. Se define un "transgén" como un trozo de DNA que se inserta artificialmente (es decir, por unos medios diferentes de la propagación sexual) en una célula, y llega a formar parte del genoma del animal que se desarrolla desde esa célula. Tal transgén puede incluir un gen que es parcialmente o enteramente heterólogo (es decir, extraño) al animal transgénico, o puede representar un gen homólogo a un gen natural del animal transgénico, pero que se inserta en el genoma del animal en una ubicación que difiere de la del homólogo natural. Un "animal transgénico" es un animal que tiene células que contienen un transgén, cuyo transgén se introdujo en el animal, o en un ascendiente del animal, en una etapa embrionaria. Por "etapa embrionaria" se entiende cualquier instante desde el momento de concepción (p. ej., donde el espermatozoide o el huevo portador el transgén) a lo largo de todas las etapas del desarrollo embrionario del feto, y preferentemente se refiere a una etapa dentro de los primeros ocho de días siguientes a la concepción.

En su forma preferente, el transgén contiene una región promotora heteróloga: por ejemplo, la región promotora de inmunoglobulina de un mamífero (que puede incluir tanto un acrecentador de la inmunoglobulina del mamífero como un promotor de la inmunoglobulina del mamífero), o una región promotora que incluya la primitiva región promotora SV40; el promotor de un gen de un mamífero, el gen CD-2, el gen *c-fos*, el gen Thy-1, el gen elastasa, o el gen metalotioneína; o la repetición larga terminal del virus de tumor mamario de ratón (MMTV-LTR). Preferentemente, la región promotora heteróloga que no contiene el promotor IL-4 que se presenta naturalmente; el IL-4 es un IL-4 de un mamífero (p. ej., el de un ratón o de un humano); el transgén se expresa predominantemente en tejidos linfoides de los animales transgénicos [es decir, el transgén mRNA es más abundante en tejidos linfoides (p. ej., en el bazo, en el timo, y en los nódulos linfoides) que en otros tipos de tejidos de los animales transgénicos]; los animales transgénicos exhiben una respuesta alérgica aumentada comparada con la de los animales de tipo silvestre de las mismas especies; y el animal

ned allergic response may be used in a method for testing an anti-allergy treatment, which method involves exposing the animal to the anti-allergy treatment and determining the effect of the treatment on the allergic response of the animal. A "promotor" is a segment of DNA 5' to the transcription start site of a gene, to which RNA polymerase binds before initiating transcription of the gene. By "promoter region" is meant the entire part of the transgene which is 5' to the transcription start site of that transgene. A "heterologous promoter region" is a promoter region that is not identical to the corresponding naturally-occurring promoter region for the given gene (e.g., a promoter region which does not include the naturally-occurring promoter).

The invention also features an "operator"/repressor" transgenic non-human vertebrate animal (preferably a mammal such as a rodent, e.g., a mouse) having cells containing a transgene having an untranslated region (consisting of all parts of the transgene which are not translated into protein, including the promoter region, the 5' untranslated region [between the transcription start site and the initiation codon], and all introns, which includes a heterologous DNA segment of 6 or more (e.g., up to 100) base pairs, which heterologous DNA segment consists of a prokaryotic or eukaryotic operator, a eukaryotic transcription factor binding site, a palindromic sequence, or a sequence having dyad symmetry, which transgene was introduced into the animal, or an ancestor of the animal, at an embryonic stage. This heterologous DNA segment functions to reduce, or "attenuate," the level of transcription of the transgene, a function which is useful, for example, where a mouse with unattenuated expression of the transgene would be incapable of sexual reproduction (as where such unattenuated expression is fatal to the transgenic mouse, or otherwise prevents it from reaching sexual maturity).

In preferred embodiments, the heterolo-

gónico está predispuesto para desarrollar una lesión inflamatoria del párpado. Esos animales transgénicos que presentan una respuesta alérgica aumentada puede usarse en un método para probar un tratamiento antialérgico, método éste que involucra la exposición del animal al tratamiento antialérgico y determinar el efecto del tratamiento sobre la respuesta alérgica del animal. Un "promotor" es un segmento de DNA al sitio 5' de comienzo de transcripción de un gen, al cual se une la RNA polimerasa antes de iniciar transcripción del gen. Por "región promotora" se entiende la parte completa del transgén que está en el sitio 5' de comienzo de transcripción de tal transgén. Una "región heteróloga de promotor" es una región de promotor que no es idéntica a la que naturalmente corresponde a la región del promotor para el gen determinado (p. ej., una región promotora que no incluye la que corresponde naturalmente al promotor).

La invención también caracteriza un "operador"/represor" transgenico de un animal no humano vertebrado (preferentemente un mamífero tal como un roedor, p. ej., un ratón) que tiene células que contienen una transgén que tienen una región no trasladada (consistiendo en todas las partes de la transgén que no han sido traducidas en la proteína, incluyendo la región de promotor, la región 5' no trasladada [entre el sitio de comienzo de transcripción y condón de iniciación], y todos los intrones, que incluye un segmento heterólogo de DNA de 6 o más (p. ej., hasta 100) bases emparejadas, cuyo segmento heterólogo de DNA consta de un operador procariótico o eucariótico, un punto de unión del factor de transcripción eucariótico, una secuencia palindrómica, o una secuencia teniendo simetría divalente, cuyo transgén se introdujo en el animal, o un ascendiente del animal, en una etapa embrionaria. Este segmento de DNA heterólogo funciona para reducir, o "atenuar," el nivel de transcripción del transgén, una función que es útil, por ejemplo, cuando un ratón con expresión del transgén no atenuada sería incapaz de reproducción sexual (así como tal expresión no atenuada es fatal al ratón transgénico, o dicho de otra manera que le impide alcanzar su madurez sexual).

En su forma preferente, el segmento hete-

gous DNA segment is present as one to ten copies in the untranslated region (more preferably, one to three copies), and is selected from the following group: the operator of the *E. coli lac* operon, the *E. coli tet* operon, the *E. coli met* operon, or the *E. coli gal* operon; the phage lambda operator; the phage 434 operator; the phage 21 operator; the phage 22 operator; the yeast *STE6* operator; the dyad symmetry element of the human *c-fos* promoter; the *AP-1* transcription factor binding site; the estrogen receptor binding site; a palindromic sequence of 8-50 base pairs, such as a palindromic fragment of one of the aforementioned operators; or a sequence of 8-50 base pairs having dyad symmetry, such as a fragment of one of the aforementioned operators, having dyad symmetry. Most preferably, the heterologous DNA segment is located in the promoter region, and includes the operator of the *E. coli lac* operon or, alternatively, the following palindromic sequence:

ATTGTGAGCGGTGAGAAT
TAACACTCGCGAGTGTA

In another aspect, the invention features a transgenic non-human vertebrate animal (preferably a mammal such as a rodent; e.g., a mouse) having cells (e.g., somatic cells and germline cells) containing a transgene encoding a heterologous repressor protein (e.g., the *E. coli lac* repressor protein), which transgene was introduced into the animal, or an ancestor of the animal, at an embryonic stage. A repressor protein is a protein which is capable of binding to a specific DNA sequence within a given gene, thereby reducing (i.e., "repressing") the level of transcript of that gene. A "heterologous repressor protein" is a repressor protein which meets one or both of the following criteria: (1) it is a repressor protein other than one which is synthesized by wild-type animals of the same species as the transgenic animal, or (2) the gene encoding it is inserted into a position in the genome of the transgenic animal other than the position of the corresponding natural gene of wild-type animals of the same species. Animals transgenic only for such a hetero-

rólogo de DNA está presente como uno a diez copias en la región no traducida (más preferentemente, uno a tres copias), y se selecciona del siguiente grupo: el operador del operón del *E. coli lac*, del operón del *E. coli tet*, del operón del *E. coli met*, o del operón del *E. coli gal*; el operador fage lambda; el operador fage 434; el operador fage 21; el operador fage 22; el promotor de la levadura *STE6*; el operador del elemento simétrico dual del *c-fos* humano; el punto de unión del factor de transcripción *AP-1*; el punto de unión del receptor estrógeno; una secuencia palindrómica de 8-50 pares de bases, tal como un fragmento palindrómico de uno de los operadores anteriormente mencionados; o una secuencia de 8-50 pares de base que tengan simetría divalente, tal como un fragmento de uno de los operadores anteriormente mencionados, que tengan simetría divalente. Más preferentemente, el segmento heterólogo DNA está localizado en la región del promotor e incluye el operón del operador del *E. coli lac* o, alternativamente la siguiente secuencia palindrómica:

ATTGTGAGCGGTGAGAAT
TAACACTCGCGAGTGTA

En otro aspecto, la invención caracteriza un animal vertebrado no humano transgénico (preferentemente un mamífero tal como un roedor; p. ej., un ratón) teniendo células (p. ej., células somáticas células y células germinales) conteniendo un transgén codificando una proteína represora heteróloga (p. ej., la proteína represora del *E. coli lac*), cuyo transgén se introdujo en el animal, o un antecesor del animal, en estado embrionario. Una proteína represora es una proteína que es capaz de unirse a una secuencia específica de DNA dentro de un gen determinado, por cuyo medio reduce (es decir, "reprime") el nivel de transcripción de ese gen. Una "proteína represora heteróloga" es una proteína represora que cumple uno o ambos de los criterios siguientes: (1) es una proteína represora distinta de aquella que se sintetiza por animales silvestres de la misma especie que el animal transgénico, o (2) el gen codificado se introduce en una posición en el genoma o del animal transgénico distinta de la posición del correspondiente gen de

logous repressor protein gene are referred to as "operator/repressor⁺" transgenic animals. Preferably, the cells also contain a second transgene having an operator sequence to which the heterologous repressor protein is capable of binding, in which case the animal is herein termed "operator⁺/repressor⁺". These operator⁺/repressor⁺ animals are preferably made by the following method: (1) a transgenic non-human vertebrate recipient animal is provided which has cells containing a transgene encoding a repressor protein (e.g., the *E. coli lac* repressor protein), which transgene was introduced into said recipient animal, or an ancestor of said recipient animal, at an embryonic stage; and (2) an additional transgene (preferably IL-4 or human growth hormone) is introduced at an embryonic stage, into a descendant of the recipient animal, the sequence of which additional transgene includes an operator sequence (e.g., the operator of the *E. coli lac* operon, or the following palindromic sequence:

ATTGTGAGCGCTCACAAT
TAACAGACGCGAGTGTTA

to which the repressor protein is capable of binding, thereby reducing the level of expression of the additional transgene in the double-transgenic animal. Such operator⁺/repressor⁺ transgenic animals may be made either by sexually crossing an operator⁺/repressor⁻ animal with an appropriate operator⁻/repressor⁺ animal, or by injecting fertilized oocytes of operator⁻/repressor⁺ animals with DNA encoding a gene bearing the appropriate operator.

In preferred embodiments, the binding of the repressor protein, and thus the attenuation of transcription, may be reversed in operator⁺/repressor⁺ double-transgenic animals by (a) mating the double-transgenic animal to a wild-type animal, thereby producing offspring approximately one-half of which lack the repressor transgene, which half includes some which retain the other transgene; or (b) introducing into the double-transgenic animal an inactivator of the repressor protein: where the

los animales tipo silvestre de la misma especie. Los animales transgénicos solamente por tal gen de proteína represora heteróloga se refieren como animales transgénicos "operador/repressor⁺". Preferentemente, las células también contienen un segundo transgén teniendo una sucesión operativa a la que la proteína represora heteróloga es capaz de unirse, en cuyo caso el animal se llama "operador⁺/repressor⁺". Estos animales operador⁺/repressor⁺ se hacen preferentemente por el método siguiente: (1) un animal receptor vertebrado no humano transgénico se provee con células que contengan una proteína represora codificando un transgén (p. ej., la proteína represora del *E. coli lac*), cuyo transgén se introdujo en dicho animal receptor, o un ascendiente de dicho animal receptor, a una etapa embrionaria; y (2) un transgén adicional (preferentemente IL-4 o la hormona humana de crecimiento) se introduce en una etapa embrionaria, en un descendiente del animal receptor, la secuencia de dicho transgén adicionado incluye una secuencia operativa (p. ej., el operador del operón del *E. coli lac*, o la siguiente sucesión palindrómica:

ATTGTGAGCGCTCACAAT
TAACAGACGCGAGTGTTA

al que la proteína represora es capaz de unirse, y por tanto reducir el nivel de expresión del transgén adicional en el animal doblemente transgénico. Tales animales transgénicos operador⁺/repressor⁺ pueden hacerse bien cruzando sexualmente un animal operador⁺/repressor⁻ con un animal apropiado operador⁻/repressor⁺, bien inyectando oocitos fértiles de animales operador⁻/repressor⁺ con DNA codificando un gen que sostiene el operador apropiado.

En su forma preferente, la unión de la proteína represora, y por tanto la atenuación de la transcripción, puede revertirse en animales doblemente transgénicos operador⁺/repressor⁺ por (a) apareando el animal doblemente-transgénico con el animal tipo silvestre, por ello la descendencia carece aproximadamente de la mitad del transgén represor y la otra mitad incluye algunos que retienen los otros transgenes; o (b) introduciendo en el animal doblemente transgénico un inactivador de la

repressor protein is the *E. coli lac* repressor protein, the inactivator is isopropyl thio- β -D-galactoside ("IPTG"). The inactivator of the repressor can be any entity which, when it interacts with the repressor protein *in vivo*, causes the repressor protein to lose its ability to repress transcription.

The IL-4-transgenic animals of the invention, which overexpress IL-4 to varying degrees in lymphoid tissues, provides a means to study the effect of overexpression of IL-4 in a reproducible *in vivo* system. The tendency of a large percentage of these animals to develop an inflammatory lesion of the eyelid having histologic features seen in allergic disorders makes the IL-4-overproducing animals of the invention a useful animal model for human allergic disorders. Such an animal model can be used to study the nature of the allergic response, and to test proposed means of preventing, controlling or curing allergies in humans.

These methods for producing transgenic animals having attenuated levels of expression of a foreign gene have general applicability to the field of transgenic animal generation, as they permit control of the level of expression of genes, full expression of which may be lethal to the subject animal, or which may otherwise prevent reproduction and maintenance of the animal's germ line. The operator⁺/repressor⁻ method of the invention "damps down" expression of the associated gene to a level dependent upon the number of such operators inserted into the promoter region, permitting the creation of a series of strains displaying a gradient of levels of expression. The operator⁺/repressor⁺ method of the invention provides a reversible "on-off" switch that largely prevents expression of the gene associated with the inserted operator until such time as the system is derepressed by the addition of an exogenous repressor-inactivating molecule, or by removal of the repressor gene by mating the double transgenic animal with a wild-type animal, resulting in segregation of the two transgenes in the offspring such that some (approximately 1/4) of the offspring carry the operator

proteína represora: donde la proteína represora es la proteína represora del *E. coli lac*, el inactivador es el isopropil tio- β -D-galactosido ("IPTG"). El inactivador del represor puede ser cualquier entidad que, cuando obra recíprocamente con la proteína represora *in vivo*, da lugar a que la proteína represora pierda su capacidad para reprimir transcripción.

Los animales IL-4-transgénicos de la invención, que sobreexpresan el IL-4 a grados variantes en tejidos linfoides, proveen un medio para estudiar el efecto de la sobreexpresión de IL-4 en un sistema reproducible *in vivo*. La tendencia de un gran porcentaje de estos animales a desarrollar una lesión inflamatoria del párpado teniendo aspectos histológicos visto en desórdenes alérgicos hacen los animales IL-4-sobreexpresionados de la invención un modelo de animal útil para los desórdenes alérgicos humanos. Tal modelo animal puede usarse para estudiar la naturaleza de la respuesta alérgica, y para probar medios propuestos de prevención, controlar o curar alergias en humanos.

Estos métodos para producir animales transgénicos teniendo niveles atenuados de expresión de un gen extraño tienen aplicación general en el campo de la generación de animales transgénicos, como ello permite controlar el nivel de expresión de genes, la expresión completa de los cuales puede ser letal al animal, o puede impedir por otra parte la reproducción y el mantenimiento de la línea germinal del animal. El método operador⁺/repressor⁻ de la invención "amortigua" la expresión del gen asociado hasta un nivel dependiente del número de tales operadores insertados en la región promotora, permitiendo la creación de una serie de tensiones mostrando un gradiente de niveles de expresión. El método operador⁺/repressor⁺ de la invención provee un interruptor reversible "on-off" que en su mayor parte impide expresión del gen asociado con el operador introducido hasta un tiempo tal que el sistema sea derepresado por la adición de una molécula exógena represora-inactivante, o por la retirada del gen represor por apareamiento del animal doblemente transgénico con un animal tipo silvestre, resultando de segregación de la dos transgenes en la descendencia tal que alguna (aproxima-

bearing gene but not the repressor gene. The operator⁺/repressor⁺ method ensures that transgenic strains bearing even potentially lethal transgenotypes can be easily maintained without selection against the lethal transgene. In addition, the use of the repressor inactivator to control the timing of expression of the foreign gene provides a means for investigating the effect of the particular gene product on, for example, behavior, learning, immunological stimulation or suppression, the etiology of various diseases such as cancer, or a particular stage of embryological development. Furthermore, an established animal strain expressing the transgenic repressor gene would be useful as a source of oocytes into which to transfer any gene bearing an appropriate operator sequence, or to cross sexually with a second animal already transgenic for a foreign gene bearing the operator sequence, in order to generate any desired operator⁺/repressor⁺ double transgenic animal.

Other features and advantages of the invention will be apparent from the following description of the preferred embodiments, and from the claims.

Sigue a continuación un epígrafe donde se describen las formas preferidas de desarrollar la invención ilustradas con nueve figuras.

A continuación se muestran cuatro ejemplos:

- * Ratón transgénico IL-4 con operador⁻/repressor⁻
- * Ratón transgénico IL-4 con operador⁺/repressor⁻
- * Ratón transgénico IL-4 con operador⁺/repressor⁺

Siguen a continuación los usos de este animal (ratón) transgénico, que copiamos a continuación:

The IL-4-overexpressing transgenic animals of the invention are useful as animal models for certain immunological abnormalities, to test

damente 1/4) de la descendencia lleva el operador portador del gen pero *no* el gen represor. El método operador⁺/repressor⁺ asegura que las tensiones transgénicas que sostienen parejas transgenotipos potencialmente letales, pueden fácilmente mantenerse sin la selección contra el transgene letal. Además, el uso del inactivador represor para controlar la oportunidad de expresión del gen extraño provee unos medios para investigar el efecto del producto particular de gen sobre, por ejemplo, el comportamiento, el conocimiento, la estimulación o supresión inmunológica, las etiología de diversas enfermedades tales como cáncer, o una etapa particular del desarrollo embriológico. Además, una tensión animal establecida que expresa el gen represor transgénico sería útil como una fuente de oocitos para el traslado de cualquier gen que porte una secuencia apropiada de operador, o para cruzar sexualmente con un segundo animal ya transgénico para que soporte la secuencia operador del gen extraño, al objeto de generar cualquier animal deseado operador⁺/repressor⁺ doblemente transgénico.

Otros aspectos y las ventajas de la invención se harán patentes a través de la siguiente descripción de las maneras preferidas, y las reivindicaciones.

Los animales transgénicos con IL-4 sobreexpresado de la invención son útiles como animales modelos para ciertas anomalías inmuno-

proposed treatments for human diseases characterized by such abnormalities. In particular, those animals of the invention which exhibit a heightened allergic response, including the tendency to develop an allergy-like inflammatory lesion of the eyelid, can be used to test proposed treatments for human allergies.

The two expression-attenuating methods of the invention can be applied to the generation of many different types of transgenic animals expressing any given transgene in virtually any tissue, where expression in the absence of such expression-attenuation is higher than is desired, or where experimental control over the level of expression at any given time is desired. These methods are particularly useful where unattenuated expression of the transgene is lethal to the transgenic animal, or otherwise prevents the animal from being able to reproduce and thus maintain the transgenic germline. The operator⁺/repressor⁺ system of the invention, expression from which can be regulated at will by the use of a repressor inactivator (such as IPTG), offers fine-tuned temporal control of expression of the transgene. These particular animals can be used in studies on the effect of the transgene protein product on, for example, stages of embryological development, behavior, cancer etiology and growth, and the immunological response.

lógicas, para probar tratamientos propuestos para enfermedades humanas caracterizados por tales anomalías. En particular, esos animales de la invención que exhiben una respuesta alérgica aumentada, incluyendo la tendencia para desarrollar una lesión inflamatoria del párpado como alérgica, pueden ser usados para probar tratamientos propuestos para alergias humanas.

Los dos métodos de expresión-atenuación de la invención pueden aplicarse a la generación de muchos tipos diferentes de animales transgénicos expresando cualquier transgén dado en virtualmente cualquier tejido, donde expresión en la ausencia de tal expresión-atenuación es más alta que la deseada, o cuando el control experimental sobre el nivel de expresión en cualquier momento se desee. Estos métodos son particularmente útiles donde la expresión no atenuada del transgén es letal al animal transgénico, o que de otra manera impida al animal el ser capaz de reproducirse y así mantener la línea germinal transgénica. El sistema operador⁺/repressor⁺ de la invención, cuya expresión puede regularse por el uso de un represor inactivador (tal como IPTG), ofrece un control temporal de sintonía fina de expresión del transgén. Estos animales particulares pueden usarse en el estudio sobre el efecto de los productos proteínicos transgénicos sobre, por ejemplo, etapas del desarrollo embriológico, comportamiento, etiología y crecimiento del cáncer, y la respuesta inmunológica.

Sigue a continuación un epígrafe sobre *otros contenidos* y termina presentando **39 reivindicaciones** de las que 19 se refieren al animal y 20 al método para *fabricar* el animal transgénico.

APÉNDICE 3-2

30.7.98

ES

Diario Oficial de las Comunidades Europeas

L 213/13

DIRECTIVA 98/44/CE DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 6 de julio de 1998 relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea y, en particular, su artículo 100 A,

Vista la propuesta de la Comisión ⁽¹⁾,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social ⁽²⁾,

De conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 189 B del Tratado ⁽³⁾,

- (1) Considerando que la biotecnología y la ingeniería genética desempeña una función cada vez más importante en un número considerable de actividades industriales y que la protección de las invenciones biotecnológicas tendrá sin duda una importancia capital para el desarrollo industrial de la Comunidad;
- (2) Considerando que, especialmente en el ámbito de la ingeniería genética, la investigación y el desarrollo exigen una suma considerable de inversiones de alto riesgo que sólo pueden rentabilizarse con una protección jurídica adecuada;
- (3) Considerando que una protección eficaz y armonizada en el conjunto de los Estados miembros es esencial para mantener e impulsar la inversión en el ámbito de la biotecnología;
- (4) Considerando que, a raíz de que el Parlamento Europeo rechazase el texto conjunto, aprobado por el Comité de conciliación, de la Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas ⁽⁴⁾, el Parlamento Europeo y el Consejo han comprobado que la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas exige una aclaración;

(5) Considerando que existen divergencias en el ámbito de la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas, entre las legislaciones y prácticas de los Estados miembros; que tales disparidades podrían ocasionar obstáculos a los intercambios y, por consiguiente, entorpecer el funcionamiento del mercado interior;

(6) Considerando que tales disparidades podrían incrementarse a medida que los Estados miembros adopten nuevas leyes y prácticas administrativas diferentes o que sus interpretaciones jurisprudenciales nacionales se desarrollen de manera diversa;

(7) Considerando que una evolución heterogénea de las legislaciones nacionales relativas a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas en la Comunidad amenaza con desincentivar aún más los intercambios comerciales en detrimento del desarrollo industrial de estas invenciones y del buen funcionamiento del mercado interior;

(8) Considerando que la Protección jurídica de las invenciones biotecnológicas no requiere el establecimiento de un Derecho específico que sustituya al Derecho nacional de patentes; que dicho Derecho nacional de patentes sigue siendo la referencia básica para la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas, dando por sentado que ha de ser completado o adaptado en determinados aspectos específicos para tener en cuenta de forma adecuada la evolución de la tecnología que, aunque utiliza materia biológica, cumple, sin embargo, las condiciones de patentabilidad;

(9) Considerando que en determinados casos, como es la exclusión de la patentabilidad de las variedades vegetales y de razas de animales y de los procedimientos esencialmente biológicos de obtención de plantas y animales, determinados conceptos de las legislaciones nacionales procedentes de los convenios internacionales relativos a las patentes y a las variedades vegetales han creado incertidumbre en lo relativo a la protección de las invenciones biotecnológicas y de determinadas invenciones microbiológicas; que así mismo es necesaria la armonización en ese ámbito, para atajar tal estado de incertidumbre;

(10) Considerando que conviene tener en cuenta el potencial de desarrollo que la biotecnología tiene para el medio ambiente y, en particular, su utilidad para el desarrollo de métodos de cultivo del suelo menos contaminantes y más rentables; que conviene fomentar mediante el sistema de patentes la investigación y la aplicación de dichos procedimientos;

⁽¹⁾ DO C 296 de 8.10.1996, p. 4, y DO C 311 de 11.10.1997, p. 12.

⁽²⁾ DO C 295 de 7.10.1996, p. 11.

⁽³⁾ Dictamen del Parlamento Europeo de 16 de julio de 1997 (DO C 281 de 22.9.1997, p. 87), Posición común Consejo de 26 de febrero de 1998 (DO C 110 de 8.4.1998, p. 17) y Decisión del Parlamento Europeo de 12 de mayo de 1998 (DO C 167 de 1.6.1998); Decisión del Consejo de 16 de junio de 1998.

⁽⁴⁾ DO C 68 de 20.2.1995, p. 26.

- (11) Considerando que el desarrollo de las biotecnológicas es importante para los países en desarrollo, tanto en el ámbito de la salud y la lucha contra las grandes epidemias y endemias como de la lucha contra el hambre en el mundo; que es así mismo oportuno impulsar, mediante el sistema de patentes, la investigación en estos ámbitos; que conviene, por otra parte, fomentar mecanismos internacionales que garanticen la difusión de estas tecnologías en el Tercer Mundo en provecho de la población afectada;
- (12) Considerando que el Acuerdo sobre los aspectos de los Derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio (Acuerdo ADPIC)⁽¹⁾, firmado por la Comunidad Europea y sus Estados miembros ha entrado en vigor; que dicho Acuerdo prevé que la protección a través de patentes quede garantizada para los productos y procedimientos en todos los ámbitos de la tecnología;
- (13) Considerando que el marco jurídico comunitario para la protección de las invenciones biotecnológicas puede circunscribirse a la definición de determinados principios aplicables a la patentabilidad de la materia biológica como tal, principios cuyo objetivo principal consiste en determinar la diferencia entre invenciones y descubrimientos en relación con la patentabilidad de determinados elementos de origen humano, al alcance de la protección conferida por una patente sobre una invención biotecnológica, a la posibilidad de recurrir a un sistema de depósito que complete la descripción escrita y, por último, a la posibilidad de obtener licencias obligatorias no exclusivas por dependencia entre variedades vegetales e invenciones, y a la inversa;
- (14) Considerando que una patente de invención no autoriza a su titular a dar aplicación a la invención, sino que se limita a conferirle el derecho de prohibir a terceros su explotación con fines industriales y comerciales y que, por consiguiente, el Derecho de patentes no puede sustituir ni dejar sin efecto las legislaciones nacionales, europea o internacionales que fijan, en su caso, limitaciones o prohibiciones, o que organizan el control de la investigación y de la utilización o comercialización de sus resultados, especialmente con relación a los requisitos de salud pública, seguridad, protección del medio ambiente, protección de los animales, conservación de la diversidad genética y respeto de determinadas normas éticas;
- (15) Considerando que ni el Derecho nacional ni el Derecho europeo de patentes (Convenio de Munich) contemplan en principio la prohibición o exclusión de la patentabilidad de la materia orgánica;
- (16) Considerando que el Derecho de patentes se ha de ejercer respetando los principios fundamentales que garantizan la dignidad y la integridad de las personas, que es preciso reafirmar el principio en el cual el cuerpo humano, en todos los estadios de su constitución y de su desarrollo, incluidas las células germinales, así como el simple descubrimiento de uno de sus elementos o de uno de sus productos, incluida la secuencia o la secuencia parcial de un gen humano, no son patentables; que estos principios concuerdan con los criterios de patentabilidad previstos por el Derecho de patentes, en virtud de los cuales un simple descubrimiento no puede ser objeto de una patente;
- (17) Considerando que ya se han realizado avances decisivos en el tratamiento de las enfermedades, merced a la existencia de medicamentos derivados de elementos aislados del cuerpo humano y/o producidos de otro modo, de medicamentos que son producto de procedimientos técnicos destinados a obtener elementos de una estructura similar a la de los elementos naturales que existen en el cuerpo humano; que, por consiguiente, conviene fomentar, mediante el sistema de patentes, la obtención y aislamiento de los elementos valiosos para la producción de medicamentos;
- (18) Considerando que, dado que el sistema de patentes no basta para fomentar la investigación y producción de medicamentos biotecnológicos necesarios para luchar contra las enfermedades raras o denominadas «huérfanas», la Comunidad y sus Estados miembros tienen la obligación de ofrecer una respuesta adecuada a este problema;
- (19) Considerando que se ha tenido en cuenta el dictamen n° 8 del Grupo europeo de ética de la ciencia y de las nuevas tecnologías de la Comisión;
- (20) Considerando, por lo tanto, que es necesario indicar que no queda excluida la posibilidad de patentar las invenciones susceptibles de aplicación industrial que se refieran a un elemento aislado del cuerpo humano o producido de otra forma mediante un procedimiento técnico, aun en el caso de que la estructura de este elemento sea idéntico a la de un elemento natural, dando por sentado que los derechos de la patente no pueden abarcar el cuerpo humano o sus elementos en su entorno natural;
- (21) Considerando que no queda excluida la posibilidad de patentar dicho elemento aislado del cuerpo humano o producido de otro modo, puesto que es el resultado de procedimientos técnicos que lo han identificado, purificado, caracterizado y multiplicado fuera del cuerpo humano, técnicas que sólo el ser humano es capaz de desarrollar y que no se presentan espontáneamente en la naturaleza;
- (22) Considerando que el debate en torno a la patentabilidad de secuencias genéticas o secuencias genéticas parciales es objeto de controversia; que, con arreglo a la presente Directiva, al concederse patente a las invenciones sobre estas secuencias o secuencias parciales deberán aplicarse los mismos criterios de patentabilidad que en todos los demás ámbitos tecnológicos, a saber, novedad, actividad inventiva y aplicación industrial; que la aplicación industrial de una secuencia o de una secuencia parcial deberá indicarse concretamente en la solicitud de patente tal como haya sido presentada;
- (23) Considerando que una secuencia de ADN, sin indicación de función biológica alguna, no contiene enseñanzas de carácter técnico; que, por consiguiente, no constituye una invención patentable;
- (24) Considerando que para respetar el criterio de la aplicación industrial es necesario, en caso de que se utilice una secuencia genérica o una secuencia genérica parcial para la producción de una proteína o de una proteína parcial, precisar que proteína o qué proteína parcial se produce

⁽¹⁾ DO L 336 de 23.12.1994, p. 213

- o qué función realiza;
- (25) Considerando que, para la interpretación de los derechos conferidos por una patente, en caso de secuencias que se solapen en pares que no sean esenciales para la invención, y sólo en ese caso, cada secuencia se considerará una secuencia independiente a efectos del Derecho de patentes;
- (26) Considerando que, cuando se presente una solicitud de patente de una invención que tiene por objeto una materia biológica de origen humano o que utiliza una materia de este tipo, la persona a la que se hayan realizado las tomas deberá haber tenido ocasión de dar su consentimiento libremente y con la debida información sobre dichas tomas, de conformidad con el Derecho nacional;
- (27) Considerando que, cuando una invención tenga por objeto una materia biológica de origen vegetal o animal o que utilice una materia de este tipo, la descripción relativa a dicha invención deberá incluir, en su caso, información sobre el lugar geográfico de origen de dicha materia, cuando éste sea conocido, y ello sin perjuicio del examen de las solicitudes de patente y de la validez de los derechos que se deriven de las patentes expedidas;
- (28) Considerando que la presente Directiva no afecta a los fundamentos de derecho de las patentes vigentes, según los cuales puede concederse una patente a toda nueva aplicación de un producto ya patentado;
- (29) Considerando que la presente Directiva no afecta a la exclusión de la patentabilidad de variedades vegetales y razas animales; que, por el contrario, las invenciones cuyo objeto sean vegetales o animales son patentables siempre que la aplicación de la invención no se limite técnicamente a una variedad vegetal o a una raza animal;
- (30) Considerando que el concepto de variedad vegetal se define en la legislación sobre obtenciones vegetales y que, según ésta, una variedad se caracteriza por la totalidad de su genoma y por, por ello, individualidad y puede ser diferenciada claramente de otras obtenciones vegetales;
- (31) Considerando que un conjunto vegetal caracterizado por la presencia de un gen determinado (y no por la totalidad de su genoma) no es objeto de la protección de variedades; que, por esa razón, no está excluido de la patentabilidad, aun en el caso de que este conjunto abarque variedades vegetales;
- (32) Considerando que, cuando una invención se limite a modificar genéticamente una variedad vegetal y se obtenga una nueva variedad vegetal la invención seguirá estado excluida de la patentabilidad, aun cuando dicha modificación genética no sea el resultado de un procedimiento esencialmente biológico sino de un procedimiento biotecnológico;
- (33) Considerando que es necesario definir, a efectos de la presente Directiva, cuándo es esencialmente biológico un procedimiento de obtención de vegetales o animales;
- (34) Considerando que la presente Directiva no afecta a los conceptos de invención y descubrimiento determinados por el Derecho nacional, europeo e nacional de patentes;
- (35) Considerando que la presente Directiva no afecta a las disposiciones del Derecho nacional en materia de patentes que excluyen de la patentabilidad los procedimientos de tratamiento quirúrgico o terapéutico del cuerpo humano o animal y los métodos de diagnóstico que se aplican al cuerpo humano o animal;
- (36) Considerando que el Acuerdo ADPIC prevé la posibilidad de que los miembros de la Organización Mundial del Comercio excluyan de la patentabilidad aquellas invenciones cuya explotación comercial sea preciso impedir en sus territorios en interés del orden público o la moralidad, incluida la protección de la salud o la vida de las personas o de los animales o para preservar los vegetales o para evitar daños graves al medio ambiente, siempre que dicha exclusión no se haga meramente porque la explotación esté prohibida por su legislación;
- (37) Considerando que en la presente Directiva se debe insistir sobre el principio que obliga a excluir de la patentabilidad las invenciones cuya explotación comercial sea contraria al orden público y a la moral;
- (38) Considerando que es también la parte dispositivo de la presente Directiva una lista orientativa de las invenciones no patentables con objeto de proporcionar a los jueces y a las oficinas nacionales de patentes una guía para interpretar la referencia al orden público o a la moralidad; que no puede pretenderse que esa lista sea exhaustiva; que aquellos procedimientos cuya aplicación suponga una violación de la dignidad humano, como, por ejemplo, los procedimientos para crear híbridos de seres vivos a base de mezcla de células germinales o toriporentes de personas y animales, deberán, evidentemente, quedar también excluidos de la patentabilidad;
- (39) Considerando que el orden público y la moralidad se corresponden, en particular, con los principios éticos y morales reconocidos en un Estado miembro, cuyo respeto es particularmente necesario en el terreno de la biotecnología, a causa del considerable alcance de las consecuencias potenciales de la invención en este ámbito y de sus vínculos naturales con la materia viva; que tales principios éticos y morales vienen a añadirse a los controles jurídicos habituales del Derecho de patentes, independientemente del ámbito técnico a que pertenezca la invención;
- (40) Considerando que en el seno de la Unión Europea existe consenso respecto de que la intervención génica germinal en seres humanos y la clonación de seres humanos son contrarios al orden público y a la moralidad; que es necesario, por lo tanto, excluir explícitamente de la patentabilidad los procedimientos de modificación de la identidad genética germinal humana y los procedimientos de clonación de seres humanos
- (41) Considerando que los procedimientos de clonación de seres humanos pueden definirse como cualquier procedimiento, incluidas las técnicas de escisión de embriones, que tenga como objetivo crear un humano dotado de la misma información genética nuclear que otro ser humano o fallecido;
- (42) Considerando, por otra parte, que la utilización de embriones humanos con fines industriales o comerciales deben quedar también excluida de la patentabilidad, pero

que esta exclusión no afecta a las invenciones técnicas que tengan un objetivo terapéutico o de diagnóstico que se aplican al embrión y que le son útiles;

- (43) Considerando que el apartado 2 del artículo F del Tratado de la Unión Europea establece que la Unión respeta los derechos fundamentales, tal como se garantizan en el Convenio europeo para protección de los derechos humanos y de las libertades fundamentales, firmado en Roma el 4 de noviembre de 1950, y tal y como resulta de la tradiciones constitucionales comunes a los Estados miembros como principios generales del Derecho comunitario;
- (44) Considerando que el Grupo europeo de ética de la ciencia y de las nuevas tecnologías de la Comisión evalúa todos los aspectos éticos vinculados a la biotecnología; que conviene señalar al respecto que cualquier consulta a dicho Grupo, inclusive en lo que se refiere al Derecho de patentes, solamente puede situarse al nivel de la evaluación de la biotecnología con respecto a principios éticos fundamentales;
- (45) Considerando que deben excluirse de la patentabilidad aquellos procedimientos de modificación de la identidad genética de los animales que puedan provocarles sufrimientos sin dar lugar a utilidad médica sustancial en el ámbito de la investigación, de la prevención, del diagnóstico o de la terapéutica, para el hombre o el animal, así como los animales surgidos de tales procedimientos;
- (46) Considerando que, dado que la función de una patente es recompensar al inventor por su creatividad, concediéndole un derecho exclusivo, aunque limitado en el tiempo, y fomentar así la actividad inventiva, el titular de la patente debe estar facultado para prohibir la utilización del material autorreproducible patentado en circunstancias análogas a aquellas en que se podría prohibir la utilización de productos no autorreproducibles, es decir, la producción del propio producto patentado;
- (47) Considerando que es necesario prever una primera excepción a los derechos del titular de la patente, en el caso de que éste o alguien con su consentimiento venda a un agricultor material de reproducción que incorpore la invención protegida, con fines de explotación agrícola; que esta primera excepción debe autorizar al agricultor a utilizar el producto de su cosecha para reproducción y multiplicación posterior en su propia explotación y que el alcance y las modalidades de esta excepción se han de circunscribir al alcance y modalidades previstos en el Reglamento (CE) n° 2100/94 del Consejo, de 27 de julio de 1994, relativo a la protección comunitaria de las obtenciones vegetales⁽¹⁾;
- (48) Considerando que sólo se puede reclamar al agricultor la retribución contemplada por el Derecho comunitario de obtenciones vegetales como modalidad de aplicación de la excepción de la protección comunitaria de las obtenciones vegetales;

⁽¹⁾ DO L 227 de 1.9.1994, p. 1; Reglamento modificado por el Reglamento (CE) n° 2506/95 (DO L 258 de 29.10.1995, p. 3).

- (49) Considerando, no obstante, que el titular de la patente puede hacer valer sus derechos contra el agricultor que abuse de la excepción o contra el obtenedor que haya

desarrollado la variedad vegetal que incorpore la invención protegida, si este último no respeta sus compromisos;

- (50) Considerando que una segunda excepción de los derechos del titular de la patente ha de autorizar al agricultor a utilizar el ganado protegido con fines agrícolas;
- (51) Considerando que el alcance y las modalidades de esta segunda excepción deben regirse por las leyes, las disposiciones administrativas y las prácticas nacionales, en ausencia de normas comunitarias relativas a la obtención de razas animales;
- (52) Considerando que, en el ámbito de la explotación de las nuevas características vegetales surgidas de la ingeniería genética, debe garantizarse en un Estado miembro, previo pago de un canon, el acceso en forma de licencia obligatoria cuando, con relación al género o a la especie de que se trate, la variedad vegetal representa un progreso técnico importante, con un interés económico considerable en lo que respecta a la invención reivindicada por la patente;
- (53) Considerando que, en el ámbito de la utilización en ingeniería genética de nuevas características vegetales surgidas de nuevas variedades vegetales, debe garantizarse el acceso, previo pago de un canon, en forma de licencia obligatoria cuando la invención represente un progreso técnico significativo de considerable interés económico;
- (54) Considerando que el Acuerdo ADPIC contiene en su artículo 34 una regulación detallada de la carga de la prueba, que es vinculante para todos los Estados miembros; que por este motivo, no es necesario incluir en la presente Directiva una disposición al respecto;
- (55) Considerando que, como consecuencia de la Decisión 93/626/CEE⁽²⁾, la Comunidad es parte en el Convenio sobre la diversidad biológica, de 5 de junio de 1992; que, en el marco de la aplicación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo establecido en la presente Directiva, los Estados miembros deberán tener en cuenta al respecto en concreto el artículo 3, la letra i) del artículo 8, la segunda frase del apartado 2 y el apartado 5 del artículo 16 de dicho Convenio;
- (56) Considerando que la tercera Conferencia de los Estados signatarios del Convenio sobre la diversidad biológica, celebrada en noviembre de 1996, establece en la Decisión III/17 que «es necesario continuar los trabajos para desarrollar una apreciación común de la relación entre los derechos de propiedad intelectual y las correspondientes disposiciones del Acuerdo ADPIC y del Convenio sobre la diversidad biológica, en particular sobre las cuestiones relacionadas con la transferencia de tecnologías y la conservación y uso sostenible de la diversidad biológica y la participación correcta y equitativa en los beneficios producidos por la utilización de los recursos

⁽²⁾ DO L 309 de 13.12.1993, p. 1.

genéticos, incluida la protección de los conocimientos, innovaciones y prácticas de las comunidades indígenas

y locales que representan modos de vida tradicionales importantes para la conservación y el uso sostenible de la diversidad biológica».

HAN ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA

CAPITULO I Patentabilidad

Artículo 1

1. Los Estados miembros protegerán las invenciones biotecnológicas mediante el Derecho nacional de patentes. Los Estados miembros adaptarán su Derecho nacional de patentes, si fuera necesario, para tener en cuenta lo dispuesto en la presente Directiva.
2. La presente Directiva no afectará a las obligaciones de los Estados miembros que se deriven de los acuerdos internacionales y, en particular, del Acuerdo ADPIC y del Convenio sobre la diversidad biológica.

Artículo 2

1. A efectos de la presente Directiva, se entenderá por:
 - a) «Materia biológica»: la materia que contenga información genética autorreproducible o reproducible en un sistema biológico;
 - b) «procedimiento microbiológico»: cualquier procedimiento que utilice una materia microbiológica, que incluya una intervención sobre la misma o que produzca una materia microbiológica.
2. Un procedimiento de obtención de vegetales o animales es esencialmente biológico si consiste íntegramente en fenómenos naturales como los de cruce o selección.
3. El concepto de variedad vegetal se define en el artículo 5 del Reglamento (CE) n° 2100/94.

Artículo 3

1. A efectos de la presente Directiva, serán patentables las invenciones nuevas que impliquen actividad inventiva y sean susceptibles de aplicación industrial, aun cuando tengan por objeto un producto que esté compuesto o que contenga material biológico o un procedimiento mediante el cual se produzca, transforme o utilice la materia biológica.
2. La materia biológica aislada de su entorno natural o producida por medio de un procedimiento técnico podrá ser objeto de una invención, aun cuando ya exista anteriormente en estado natural.

Artículo 4

1. No serán patentables:
 - a) las variedades y las razas de animales;
 - b) los procedimientos esencialmente biológicos de obtención de vegetales y animales
2. Serán patentables las invenciones que tengan por objeto

vegetales o animales si la viabilidad técnica de la invención no se limita a una variedad vegetal o a una raza animal determinada.

3. Lo dispuesto en la letra b) del apartado 1 no afectará a la patentabilidad de invenciones cuyo objeto un procedimiento microbiológico o cualquier otro procedimiento técnico o un producto obtenido a través de dichos procedimientos.

Artículo 5

1. El cuerpo humano en los diferentes estadios de su constitución y de su desarrollo, así como el simple descubrimiento de uno de sus elementos, incluida la secuencia o la secuencia parcial de un gen, no podrá constituir invenciones patentables.
2. Un elemento aislado del cuerpo humano u obtenido de otro modo mediante un procedimiento incluida la secuencia o la secuencia parcial de un gen, podrá considerarse como una invención patentable, aun en el caso de que la estructura de dicho elemento sea idéntica a la de un elemento natural.
3. La aplicación industrial de una secuencia o de una secuencia parcial de un gen deberá figurar explícitamente en la solicitud de patente.

Artículo 6

1. Quedarán excluidas de la patentabilidad las invenciones cuya explotación comercial sea contraria al orden público o a la moralidad, no pudiéndose considerar como tal la explotación de una invención por el mero hecho que esté prohibida por una disposición legal o reglamentaria.
2. En virtud de lo dispuesto en el apartado 1, considerarán no patentables, en particular:
 - a) los procedimientos de clonación de seres humanos;
 - b) los procedimientos de modificación de la identificación genética germinal del ser humano;
 - c) las utilizaciones de embriones humanos con fines industriales o comerciales;
 - d) los procedimientos de modificación de la identidad genética de los animales que supongan para éstos sufrimientos sin utilidad médica sustancial para el hombre o el animal, y los animales resultantes de tales procedimientos.

Artículo 7

El Grupo europeo de ética de la ciencia y de las nuevas tecnologías de la Comisión evalúa todos los aspectos éticos vinculados a la biotecnología.

CAPITULO II

Alcance de la protección

Artículo 8

1. La protección conferida por una patente relativa a una materia biológica que, por el hecho de la invención, posea propiedades determinadas se extenderá a cualquier materia biológica

obtenida a partir de dicha materia biológica por reproducción o multiplicación en forma idéntica o diferenciada y que posea esas mismas propiedades.

2. La protección conferida por una patente relativa a un procedimiento que permita producir una materia biológica que, por el hecho de la invención, posee propiedades determinadas se extenderá a la materia biológica directamente obtenida por el procedimiento y a cualquier otra materia biológica, obtenida a partir de la materia biológica directamente obtenida, por reproducción en forma idéntica o diferenciada y que posea esas mismas propiedades.

Artículo 9

La protección conferida por una patente a un producto que contenga información genética o que consista en información genética se extenderá, sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 1 del artículo 5, a toda materia a la que se incorpore el producto y en la que se contenga y ejerza su función la información genética.

Artículo 10

La protección a que se refieren los artículos 8 y 9 no se extenderá a la materia biológica obtenido por reproducción o multiplicación de una materia biológica puesta en el mercado en el territorio de un Estado miembro por el titular de la patente o con el consentimiento de éste, cuando la reproducción o multiplicación sea el resultado necesario de la utilización para la que haya sido puesta en el mercado dicha materia biológica, a condición de que la materia obtenida no se utilice posteriormente para nuevas reproducciones o multiplicaciones.

Artículo 11

1. No obstante lo dispuesto en los artículos 8 y 9, la venta, o cualquier otra forma de comercialización, de material de reproducción vegetal por el titular de la patente, o con su consentimiento, a un agricultor, a efectos de explotación agrícola, impedirá el derecho de este último a utilizar el producto de su cosecha para reproducción o ulterior multiplicación realizada por el mismo en su propia explotación, correspondiendo el alcance y las modalidades de esta excepción a los previstos en el artículo 14 del Reglamento (CE) n° 2100/94.

2. No obstante lo dispuesto en los artículos 8 y 9, la venta, o cualquier otra forma de comercialización de animales de cría o de material de reproducción animal por el titular de la patente, o con su consentimiento, a un agricultor implicará para este último la autorización de utilizar el ganado protegido para una finalidad agrícola. Ello incluirá la puesta a disposición del ganado o de cualquier otro material de reproducción animal para que el agricultor pueda proseguir su actividad agrícola, pero no la venta en el marco de una actividad de reproducción comercial o con esa finalidad.

3. El alcance y las modalidades de la excepción prevista en el apartado 2 se regirán por las leyes, las disposiciones administrativas y las prácticas nacionales.

CAPITULO III

Licencias obligatorias por dependencia

Artículo 12

1. Si un obtentor no pudiera obtener o explotar un derecho

de obtención vegetal sin vulnerar una patente anterior, podrá solicitar una Licencia obligatoria para la explotación no exclusiva de la invención protegida por la patente, siempre que dicha licencia sea necesaria para la explotación de la variedad vegetal que deba protegerse, mediante el pago de un canon adecuado. Los Estados miembros dispondrán que, cuando se conceda una licencia de este tipo, el titular de la patente tenga derecho, en condiciones razonables, a una licencia por dependencia para utilizar la variedad protegida.

2. Si el titular de una patente de invención biotecnológica no pudiese explorarla sin infringir un derecho de obtención vegetal anterior sobre una variedad, podrá solicitar una licencia obligatoria para la explotación no exclusiva de la variedad vegetal protegida por ese derecho de obtención, mediante el pago de un canon adecuado. Los Estados miembros dispondrán que, cuando se conceda una licencia de este tipo, el titular del derecho de obtención vegetal tenga derecho, en condiciones razonables, a una licencia por dependencia para utilizar la invención protegida.

3. Los solicitantes de las licencias a que se refieren los apartados 1 y 2 deberán demostrar que:

- a) se han dirigido en vano al titular de la patente o del derecho de obtención vegetal para obtener una licencia contractual;
- b) la variedad o la invención constituye un avance técnico significativo de considerable importancia económica en relación con la invención reivindicada en la patente o con la variedad vegetal protegida.

4. Cada Estado miembro designará a la autoridad o a las autoridades competentes para conceder la licencia. Cuando una licencia sobre una variedad vegetal sólo la pueda otorgar la Oficina Comunitaria de Variedades Vegetales, se aplicará el artículo 29 del Reglamento (CE) n° 2100/94.

CAPITULO IV

Depósito, acceso y nuevo depósito de una materia biológica

Artículo 13

1. Si una invención se refiere a una materia biológica que no está a disposición del público y no puede ser descrita en la solicitud de patente de manera tal que un experto pueda reproducir la invención, o supone la utilización de dicha materia, la descripción sólo se considerará suficiente para la aplicación del Derecho de patentes si:

- a) la materia biológica ha sido depositada, a más tardar el día de la presentación de la solicitud de patente en una institución reconocida para la presentación. Se considerarán reconocidas, como mínimo, las autoridades internacionales de depósito que hayan adquirido dicho rango de conformidad con el artículo 7 del Tratado de Budapest, de 28 de abril de 1977, sobre el reconocimiento internacional del depósito de microorganismos a los fines del procedimiento de patentes en lo sucesivo denominado «el Tratado de Budapest»;
- b) la solicitud presentada contiene la información pertinente de que dispone el solicitante sobre las características de la materia biológica depositada;
- c) en la solicitud de patentes se menciona la institución de depósito y el número del mismo.

2. El acceso a la materia biológica depositada se realizará mediante la entrega de una muestra:

- a) hasta la primera publicación de la solicitud de patente, únicamente a las personas autorizadas con arreglo al Derecho nacional de patentes;
 - b) entre la primera publicación de la solicitud y la concesión de la patente, a cualquier persona que así lo solicite o, a petición del depositante, únicamente a un experto independiente;
 - c) tras la concesión de la patente y aunque la patente se revoque o se anule, a cualquier persona que así lo solicite.
3. la entrega sólo se realizará si el solicitante se compromete, mientras duren los efectos de la patente:
- a) a no suministrar a terceros ninguna muestra de la materia biológica depositada o de una materia derivada de la misma, y
 - b) a no utilizar muestra alguna de la materia biológica depositada o de una materia derivada de la excepto con fines experimentales, salvo renuncia expresa del solicitante o del titular de la patente a dicho compromiso.

4. En caso de denegación o de retirada de la solicitud, el acceso a la materia depositada quedará limitado, a petición del solicitante y durante veinte años contados a partir de la fecha de presentación de la solicitud de patente, a un experto independiente. En este caso, se aplicará lo dispuesto en el apartado 3.

5. Las solicitudes del depositante a que se refieren la letra b) del apartado 2 y el apartado 4 sólo podrán presentarse hasta la fecha en que se consideren concluidos los preparativos técnicos de la publicación de la solicitud de patente.

Artículo 14

1. Si la materia biológica depositada de conformidad con el artículo 13 dejare de estar disponible en la institución de depósito reconocida, se autorizará un nuevo depósito de la materia, en condiciones análogas a las previstas en el Tratado de Budapest.

2. Todo nuevo depósito deberá ir acompañado de una declaración firmada por el depositante que certifique que la materia biológica objeto del nuevo depósito es la misma que se depositó inicialmente.

CAPITULO V

Disposiciones finales

Artículo 15

1. Los Estados miembros adoptarán las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo establecido en la presente Directiva a más tardar el 30 de julio de 2000. Informarán inmediatamente de ello a la Comisión.

Cuando los Estados miembros adopten dichas disposiciones, éstas harán referencia a la presente Directiva o irán acompañadas de dicha referencia en su publicación oficial. Los Estados miembros establecerán las modalidades de la mencionada referencia.

2. Los Estados miembros comunicarán a la Comisión el texto de las disposiciones de Derecho interno que adopten en el ámbito regulado por la presente Directiva.

Artículo 16

La Comisión transmita al parlamento Europeo y al Consejo:

- a) cada cinco años a partir de la fecha prevista en el apartado 1 del artículo 15, un informe sobre posibles problemas que la presente Directiva haya planteado en relación con acuerdos internacionales de protección de los derechos humanos a los que se hayan adherido los Estados miembros;
- b) en un plazo de dos años a partir de la entrada en vigor de la presente Directiva, un informe orientado a evaluar las implicaciones en el ámbito de la investigación básica en ingeniería genérica de la no publicación o de la publicación tardía de documentos cuyo objeto pudiera ser patentable;
- c) cada año a partir de la fecha prevista en el apartado 1 del artículo 15, un informe anual sobre la evolución y las implicaciones del Derecho de patentes en el ámbito de la biotecnología y de la ingeniería genética.

Artículo 17

La presente Directiva entrará en vigor el día de su publicación en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas*.

Artículo 18

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 6 de julio de 1998.

Por el Parlamento Europeo
El Presidente
J.M. GIL-ROBLES

Por el Consejo
El Presidente
R. EDLINGER

I

(Actos cuya publicación es una condición para su aplicabilidad)

**REGLAMENTO (CEE) No 1768/92 DEL CONSEJO
de 18 de junio de 1.992**

**Relativo a la creación de un certificado complementario de protección
para los medicamentos**

EL CONSEJO DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Económica Europea y, en particular, su artículo 100 A,

Vista la propuesta de la Comisión¹

En cooperación con el Parlamento Europeo²,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social³,

Considerando que la investigación en el sector farmacéutico contribuye decisivamente a mejorar constantemente la salud pública;

Considerando que los medicamentos, y en particular los obtenidos tras una investigación larga y costosa, sólo seguirán desarrollándose en la Comunidad y en Europa si están amparados por una normativa favorable que disponga una protección suficiente para fomentar tal investigación;

Considerando que actualmente el período que transcurre entre la presentación de una solicitud de patente para un nuevo medicamento y la autorización de comercialización de dicho medicamento reduce la protección efectiva que confiere la patente a un período insuficiente para amortizar las inversiones efectuadas en la investigación;

Considerando que tales circunstancias ocasionan una insuficiencia de protección que perjudica a la investigación farmacéutica;

Considerando que, debido a la situación actual, se corre el riesgo de que los centros de investigación situados en los Estados miembros se desplacen a países que ofrezcan desde ahora una mejor protección;

Considerando que es conveniente prever una solución uniforme a nivel comunitario para prevenir una evolución heterogénea de las legislaciones nacionales que cree nuevas disparidades, las cuales podrían obstaculizar la libre circulación de medicamentos

en la Comunidad y afectar, por ello, directamente al establecimiento y funcionamiento del mercado interior;

Considerando que, por lo tanto, es necesario crear un certificado complementario de protección para los medicamentos cuya comercialización haya sido autorizada y que pueda ser obtenido por el titular de una patente nacional o europea, en las mismas condiciones en cada Estado miembro; que, por tal motivo, el reglamento es el instrumento jurídico más apropiado;

Considerando que la duración de protección conferida por el certificado debe determinarse de tal manera que proporcione al medicamento una protección efectiva suficiente; que, a tal fin, el titular a la vez de una patente y de un certificado debe poder disfrutar, en total, de quince años de exclusividad como máximo a partir de la primera autorización de comercialización en la Comunidad del medicamento en cuestión;

Considerando, no obstante, que deben tenerse en cuenta todos los intereses en juego, incluidos los de la salud pública, en un sector tan complejo y sensible como es el sector farmacéutico; que, a tal fin, el certificado no podría expedirse por un período superior a cinco años; que, además, la protección que confiere el certificado debe limitarse estrictamente al producto amparado por la autorización de comercialización en su calidad de medicamento;

Considerando que debe asimismo establecerse un justo equilibrio en la determinación del régimen transitorio; que dicho régimen debe permitir a la industria farmacéutica comunitaria compensar en parte el retraso acumulado con respecto a sus principales competidores que gozan, desde hace varios años, de una legislación que les protege de una manera más adecuada, procurando al mismo tiempo no poner en peligro la realización de otros objetivos legítimos relacionados con las políticas de sanidad llevadas a cabo a nivel nacional y comunitario;

Considerando que procede determinar el régimen transitorio que se aplicará a las solicitudes de certificado que se presenten y a los certificados expedidos en virtud de la legislación nacional,

antes de que entre en vigor el presente Reglamento;

Considerando que conviene aplicar un régimen específico en aquellos Estados miembros en los que se ha introducido recientemente en la legislación la posibilidad de patentar productos farmacéuticos;

Considerando que conviene establecer que se limite de manera adecuada la duración del certificado en el caso concreto de una patente que ya haya sido prorrogada en virtud de una legislación nacional específica,

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1 Definiciones

A efectos del presente Reglamento, se entenderá por:

- a) *medicamento*: cualquier sustancia o composición que se presente como poseedora de propiedades curativas o preventivas de las enfermedades humanas o animales, así como cualquier sustancia o composición que pueda ser administrada al ser humano o a los animales para establecer un diagnóstico médico o para restablecer, corregir o modificar funciones orgánicas en el ser humano o en los animales;
- b) *productos*: principio activo o la composición de principios activos de un medicamento;
- c) *patente de base*: una patente que proteja, bien un producto propiamente dicho, tal y como se define en la letra b), bien un procedimiento de obtención de un producto, bien una aplicación de un producto, y que sea designada por su titular a los fines del procedimiento de obtención de un certificado;
- d) *certificado*: el certificado complementario de protección.

Artículo 2 Ámbito de aplicación

Todo producto protegido por una patente en el territorio de un Estado miembro que haya estado sujeto, como medicamento y previamente a su comercialización, a un procedimiento de autorización administrativa en virtud de la Directiva 65165/-CEE⁴ o de la Directiva 81/851/CEE⁵ podrá ser objeto de un certificado, en las condiciones y con arreglo a las normas contenidas en el presente Reglamento.

Artículo 3 Condiciones de obtención del certificado

El certificado se expedirá si, en el Estado miembro en que se presente la solicitud a que se refiere el artículo 7 y en la fecha de esta solicitud:

- a) el producto está protegido por una patente de base en vigor;
- b) el producto, como medicamento, ha obtenido una autorización de comercialización vigente conforme a la Directiva 65/65/CEE o a la Directiva 81/851/-CEE, según los casos,

- c) el producto no ha sido objeto ya de un certificado;
- d) la autorización mencionada en la letra b) es la primera autorización de comercialización del producto como medicamento;

Artículo 4 Objeto de la protección

Dentro de los límites de la protección conferida por la patente de base, la protección conferida por el certificado sólo se extenderá al producto amparado por la autorización de comercialización del medicamento correspondiente, para cualquier utilización del producto como medicamento que haya sido autorizada antes de la expiración del certificado.

Artículo 5 Efectos del certificado

Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 4, el certificado conferirá los mismos derechos que la patente de base y estará sujeto a las mismas limitaciones y obligaciones.

Artículo 6 Derecho al certificado

Tendrá derecho al certificado el titular de la patente de base o su derechohabiente.

Artículo 7 Solicitud de certificado

1. La solicitud de certificado deberá presentarse en un plazo de seis meses a partir de la fecha en la que el producto, como medicamento, haya obtenido la autorización de comercialización a que se refiere la letra b) del artículo 3.
2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, cuando la autorización de comercialización sea anterior a la expedición de la patente de base, la solicitud de certificado deberá presentarse en un plazo de seis meses a partir de la fecha de expedición de la patente.

Artículo 8 Contenido de la solicitud de certificado

1. La solicitud de certificado deberá contener:
 - a) una petición de expedición del certificado en la que se indique, en particular:
 - i) el nombre y la dirección del solicitante;
 - ii) en su caso, el nombre y la dirección del mandatario;
 - iii) el número de la patente de base, así como el título de la invención;
 - iv) el número y la fecha de la primera autorización de comercialización del producto, con arreglo a la letra b) del artículo 3 y, en caso de que no se trate de la primera autorización de comercialización en la Comunidad, el número y la fecha de dicha autorización;
 - b) una copia de la autorización de comercialización a que se hace referencia en la letra b) del artículo 3, en la que se identifique el producto y que contenga, en particular, el número y la fecha de la autorización,

así como un resumen de las características del producto, de conformidad con el artículo 4 bis de la Directiva 651/5/CEE o con el artículo 5 bis de la Directiva 91/851/CEE;

- c) si la autorización contemplada en la letra b) no es la primera autorización de comercialización del producto como medicamento en la Comunidad, la indicación de la identidad del producto así autorizado y la disposición legal en virtud de la cual se realizó dicho procedimiento de autorización y una copia de la publicación de la misma en el Boletín Oficial.

2. Los Estados miembros podrán disponer que la presentación de la solicitud de certificado esté sujeta al pago de una tasa.

Artículo 9

Presentación de la solicitud de certificado

1. La solicitud de certificado deberá presentarse a la autoridad competente en materia de propiedad industrial del Estado miembro que haya expedido o para el cual se haya expedido la patente de base y en el que se haya obtenido la autorización de comercialización prevista en la letra b) del artículo 3, a menos que el Estado miembro designe otra autoridad a tal fin.

1. La autoridad a que se refiere el apartado 1 publicará un anuncio de la solicitud de certificado. El anuncio deberá contener, como mínimo, los siguientes datos:

- a) nombre y dirección del solicitante;
- b) número de la patente de base;
- c) título de la invención;
- d) número y fecha de la autorización de comercialización señalada en la letra b) del artículo 3, y el producto que se identifique en la autorización;
- e) en su caso, número y fecha de la primera autorización de comercialización en la Comunidad.

Artículo 10

Expedición del certificado o denegación de la solicitud de certificado

1. Si la solicitud de certificado y el producto objeto de la misma cumplen las condiciones establecidas en el presente Reglamento, la autoridad a que se refiere el apartado 1 del artículo 9 expedirá el certificado.

2. Salvo lo dispuesto en el apartado 3, la autoridad a que se refiere el apartado 1 del artículo 9 denegará la solicitud de certificado si dicha solicitud o el producto objeto de la misma no reúne las condiciones establecidas en el presente Reglamento.

3. Si la solicitud de certificado no reúne los requisitos establecidos en el artículo 8, la autoridad a que se refiere el apartado 1 del artículo 9 instará al solicitantes subsanar las irregularidades observadas o a pagar la tasa dentro del plazo fijado.

4. Si, en el plazo fijado, no se subsanan las irregularidades o la falta de pago, notificadas en aplicación del apartado 3, se denegará la solicitud.

5. Los Estados miembros podrán disponer que la autoridad a que se refiere el apartado 1 del artículo 9 expida el certificado sin examen de las condiciones establecidas en las letras c)

y d) del artículo 3.

Artículo 11 **Publicación**

1. La autoridad a que se refiere el apartado 1 del artículo 9 publicará un anuncio de la expedición del certificado. El anuncio deberá contener, como mínimo, los siguientes datos:

- a) nombre y dirección del titular del certificado;
- b) número de la patente de base;
- c) título de la invención;
- d) número y fecha de la autorización de comercialización contemplada en la letra b) del artículo 3 y el producto que se identifique en la autorización;
- e) en su caso, número y fecha de la primera autorización de comercialización en la Comunidad;
- f) duración del certificado.

2. La autoridad a que se refiere el apartado 1 del artículo 9 publicará un anuncio de la denegación de la solicitud de certificado. El anuncio contendrá, como mínimo, los datos señalados en el apartado 2 del artículo 9.

Artículo 12 **Tasas anuales**

Los Estados miembros podrán disponer que el certificado esté sujeto al pago de tasas anuales.

Artículo 13 **Duración del certificado**

1. El certificado surtirá efecto a la expiración del período de validez legal de la patente de base, por un período igual al transcurrido entre la fecha de presentación de la solicitud de la patente de base y fecha de la primera autorización de comercialización en la Comunidad, menos un período de cinco años.

2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, la duración del certificado no podrá ser superior a cinco años a partir de la fecha en la que surta efecto.

Artículo 14 **Caducidad del certificado**

El certificado caducará:

- a) al expirar el período de duración previsto en el artículo 13;
- b) si el titular del certificado renuncia al mismo;
- c) si no se hace efectiva a su debido tiempo la tasa anual fijada de conformidad con el artículo 12;
- d) si, a consecuencia de la retirada de la autorización o autorizaciones de comercialización correspondientes de conformidad con lo dispuesto en la Directiva 65/65/CEE o en la Directiva 81/951/CEE, deja de estar autorizada la comercialización del producto protegido por el certificado, y hasta que se vuelva a autorizar su comercialización. La autoridad a que se refiere el apartado 1 del artículo 9 estará facultada para resolver acerca de la caducidad del certificado, bien sea de oficio, bien a instancia de un tercero.

Artículo 15 **Nulidad del certificado**

1. El certificado será nulo:
 - a) si ha sido expedido infringiendo lo dispuesto en el artículo 3;
 - b) si la patente de base ha caducado antes de que expire su período de validez legal;
 - c) si la patente de base se declara nula o se limita de forma que el producto para el cual fue expedido el certificado deja de estar incluido en los reivindicaciones de la patente de base, o si una vez caducada la patente de base hubiera motivos de nulidad que hubiesen justificado la declaración de nulidad o la limitación.

2. Cualquier persona podrá presentar una demanda o interponer una acción de nulidad del certificado ante el órgano competente, en virtud de la legislación nacional, para anular la patente de base correspondiente.

Artículo 16

Publicación de la caducidad o de la nulidad

Si el certificado caduca con arreglo a las letras b), c) o d) del artículo 14 o si es nulo con arreglo al artículo 15, la autoridad a que se refiere el apartado 1 del artículo 9 publicará un anuncio de dicha caducidad o de dicha nulidad.

Artículo 17

Recursos

Contra las decisiones adoptadas por la autoridad a que se refiere el apartado 1 del artículo 9 o por el órgano mencionado en el apartado 2 del artículo 15 en aplicación del presente Reglamento podrán interponerse los mismos recursos que los previstos por la legislación nacional contra decisiones análogas en materia de patentes nacionales.

Artículo 18

Procedimiento

1. A falta de disposiciones de procedimiento en el presente Reglamento, se aplicarán al certificado las disposiciones de procedimiento aplicables a la patente de base correspondiente en virtud de la legislación nacional, a menos que ésta establezca disposiciones de procedimiento especiales relativas a los certificados.

2. Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 1, queda excluido el procedimiento de oposición a un certificado expedido.

DISPOSICIONES TRANSITORIAS

Artículo 19

1. Se podrá obtener un certificado para cualquier producto que, en la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento, esté protegido por una patente de base en vigor y para el cual se haya obtenido, después del 1 de enero de 1995, una primera autorización de comercialización como medicamento en la Comunidad.

En lo que se refiere a los certificados a expedir en Dinamarca y en Alemania, la fecha de 1 de enero de 1985 se sustituye por la de 1 de enero de 1989.

En lo que se refiere a los certificados a expedir en Bélgica y en

Italia, la fecha de 1 de enero de 1995 se sustituye por la de 1 de enero de 1982.

2. La solicitud del certificado contemplado en el apartado 2 deberá presentarse en los seis meses siguientes a la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento.

Artículo 20

El presente Reglamento no se aplicará ni a los certificados expedidos con arreglo a la legislación nacional de un Estado miembro antes de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento, ni a las solicitudes de certificado presentadas con arreglo a dicha legislación antes de la fecha de publicación del presente Reglamento en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas*.

Artículo 21

En los Estados miembros cuya legislación vigente el 1 de enero de 1990 no contemplase la posibilidad de patente productos farmacéuticos, el presente Reglamento será de aplicación una vez transcurridos cinco años a partir de la fecha de su entrada en vigor.

El artículo 19 no se aplicará en esos Estados miembros.

Artículo 22

En caso de que se expida un certificado para un producto protegido por una patente que, antes de la entrada en vigor del presente Reglamento, haya sido prorrogada o haya sido objeto de una solicitud de prórroga con arreglo a la legislación nacional, la duración de dicho certificado se reducirá en un período equivalente al número de años que excedan de veinte años de duración de la patente.

DISPOSICIÓN FINAL

Artículo 23

El presente Reglamento entrará en vigor el sexto mes siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Luxemburgo, el 18 de junio de 1992

Por el Consejo
El Presidente
Vitor MARTINS

1. DO n° C 114 de 8. 5. 1990, p. 10.
2. DO n° C 19 de 28. 12. 1991, p. 94 y DO n° C 150 de 15. 6. 1992.
3. DO n° C 69 de 18. 3. 1991, p. 22.
4. DO n, 22 de 9. 12. 1965, p. 369/65. Directiva modificada en último lugar por la Directiva 89/341/CEE (DO n° L 142 de 25. 5. 1989, p. 11).
5. DO n° L 317 de 6. 11. 1981, p. 1. Directiva Modificada por la Directiva 90/676/CEE (DO n° L 373 de 31. 12. 1990, p. 15).

8. AVISOS Y NOTIFICACIONES

PATENTES

AVISO

"Entrada en vigor de los reglamentos comunitarios por los que se crean los certificados complementarios de protección para los medicamentos y los productos fitosanitarios".

El próximo 2 de enero de 1988, entrará en vigor para España el Reglamento (CEE) nº 1768/92 del Consejo de 18 de junio de 1992 relativo a la creación de un Certificado Complementario de Protección para los medicamentos, y el Reglamento (CE) nº 1610/96 del Parlamento Europeo y del Consejo de 23 de julio de 1996 por el que se crea un Certificado Complementario de Protección para los productos fitosanitarios.

Estos Reglamentos han sido publicados en el Diario Oficial de las Comunidades Europeas nº L 182 de 2 de julio de 1992 y en el nº L 198 de 8 de agosto de 1996 respectivamente.

Debido a que el período que transcurre entre la presentación de una solicitud de patente para un nuevo medicamento y/o producto fitosanitario y la concesión de la autorización de comercialización de dicho producto reduce la protección efectiva que confiere la patente a un período insuficiente para amortizar las inversiones efectuadas en la investigación y para generar los recursos necesarios para mantener una investigación fructífera, se han creado estos nuevos títulos jurídicos con el objetivo de tratar de compensar a los titulares de patentes de estos campos técnicos por ese tiempo perdido.

Los Reglamentos Comunitarios son directamente aplicables y no necesitan trasposición al ordenamiento jurídico nacional.



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

C/ Panama, 1
28071 MADRID

INSTANCIA DE SOLICITUD
DE CERTIFICADO COMPLEMENTARIO
DE PROTECCIÓN

(1) ☐ MEDICAMENTOS

R1768/92/CEE

☐ PRODUCTOS FITOSANITARIOS

R1810/98/CE

(3) SOLICITANTE/S

NÚMERO DE SOLICITUD

FECHA Y HORA PRESENTACIÓN EN OEPM

FECHA Y HORA DE PRESENTACIÓN

(2) LUGAR DE PRESENTACIÓN

CODIGO

APELLIDOS O DENOMINACIÓN JURÍDICA	NOMBRE	D.N.I./C.I.F.

(4) DATOS PRIMER SOLICITANTE

TELÉFONO:

DOMICILIO: CÓDIGO POSTAL:

LOCALIDAD: CÓDIGO PAÍS:

PROVINCIA: CÓDIGO NACIÓN:

PAÍS RESIDENCIA: FAX:

NACIONALIDAD: CORREO ELECTRÓNICO:

(5) PATENTE DE BASE

NÚMERO DE SOLICITUD: FECHA DE PRESENTACIÓN:

NÚMERO DE PUBLICACIÓN: FECHA DE CONCESIÓN:

TÍTULO DE LA PATENTE:

TITULAR DE LA PATENTE:

(6) AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

PARA EL PRODUCTO (Denominación conforme a las Directivas 65/65/CEE, 81/851/CEE ó 91/414/CEE):

A) PRIMERA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN COMO MEDICAMENTO O PRODUCTO FITOSANITARIO EN ESPAÑA

NÚMERO FECHA

B) SI (A) NO ES LA PRIMERA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN EN LA COMUNIDAD EUROPEA

NÚMERO FECHA PAÍS

NORMA LEGAL BAJO LA QUE TUVO LUGAR LA AUTORIZACIÓN:

DENOMINACIÓN DEL PRODUCTO AUTORIZADO:

(7) REPRESENTANTE

APELLIDOS:	NOMBRE:	CÓDIGO:
DOMICILIO:	LOCALIDAD:	PROVINCIA:
		CÓD. POSTAL:

(8) RELACIÓN DE DOCUMENTOS QUE SE ACOMPAÑAN

- ☐ COPIA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN EN ESPAÑA
☐ COPIA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN EN LA CE
☐ TRADUCCIÓN DE LA COPIA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN EN LA CE
☐ INFORMACIÓN DE QUE EL PRODUCTO ESTÁ PROTEGIDO POR LA PATENTE DE BASE
☐ JUSTIFICANTE DE PAGO DE TASAS
☐ OTROS:

FIRMA DEL FUNCIONARIO

FIRMA DEL SOLICITANTE O REPRESENTANTE

ILMO. SR. DIRECTOR DE LA OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

Mod. 3104

APÉNDICE 4-1

LEY 32/1988, DE 10 DE NOVIEMBRE (JEFATURA DEL ESTADO), DE MARCAS

Nota: El Real Decreto Ley 8/1989, de 31 de julio, de medidas urgentes en materia de propiedad industrial (BOE 194 de 14 de agosto) **modifica** añade un Título IX a la presente Ley. Tal adición se han incluido en esta transcripción, utilizando la letra itálica.

Los signos distintivos constituyen instrumentos eficaces y necesarios en la política empresarial y suponen, asimismo, un importante mecanismo para la protección de los consumidores.

Las nuevas condiciones en que se desarrolla el ejercicio del comercio, la internacionalización del mercado, la aparición de nuevas técnicas de contratación, el impulso del sector servicios, así como el fortalecimiento de la tutela pública de los consumidores, justifican una nueva regulación jurídica de los signos distintivos que atienda a todas estas circunstancias de acuerdo con una realidad económica que el Estatuto de la Propiedad Industrial (EPI) de 1929 no pudo contemplar.

Por otra parte, la promulgación de la Ley 11/1986, de 20 de marzo, de Patentes, ha originado una cierta fragmentación legislativa en materia de propiedad industrial, al tener que convivir una moderna normativa sobre patentes y modelos de utilidad -que cuenta con instituciones eficaces para la defensa de los derechos exclusivos con la mencionada protección jurídica en materia de signos distintivos contenida en el EPI.

Asimismo, la necesidad de aproximar la realidad del Registro a la realidad del mercado para que la marca cumpla su verdadera función hacia necesario modificar determinadas instituciones del derecho de marcas; éste es el caso de la figura de uso obligatorio de la marca registrada que tiene como una de sus finalidades erradicar del Registro un gran número de marcas que no están siendo usadas y suponen un serio obstáculo para el acceso al Registro de nuevas marcas que los empresarios necesitan para su actuación en el mercado.

Finalmente, los trabajos que en materia de marcas se están desarrollando a nivel comunitario, permiten conocer los principios inspiradores del futuro Derecho europeo de marcas; particularmente, lo que regirán el sistema de marca comunitaria que en un futuro con vivarán en nuestro país con el sistema de marcas nacionales. Previendo esta situación la Ley se alinea con los principios mencionados.

Aun cuando la nueva Ley se denomina «de Marcas», por se éste el signo distintivo por excelencia y de mayor importancia, contiene además, la regulación del nombre comercial, del rótulo de establecimiento y de la competencia desleal.

Uno de los aspectos más importantes del Sistema de Marcas es el de la adquisición del derecho sobre la marca. En este punto, la nueva Ley, en aras a la claridad y seguridad jurídica, dispone que el derecho sobre la marca se adquiere por el registro, de acuerdo con las nuevas tendencias legislativas de los países comunitarios. no obstante, el usuario de un signo notoriamente conocido en España posee la facultad de anular la marca posteriormente inscrita que pueda crear confusión con la marca notoria previamente usada, con lo que nuestra legislación se adecua a los compromisos derivados de nuestra pertenencia al Convenio de la Unión de París. Por otra parte, para evitar un

cambio radical en el sistema de adquisición del derecho que podría perjudicar al simple usuario de un signo, se ha previsto un período transitorio durante el cual este usuario podrá anular el registro de una marca posteriormente inscrita a ese uso.

El uso obligatorio de la marca registrada es otro de los temas capitales del derecho de marcas que incluso justifican su reforma. En este sentido, la Ley ha optado por mantener esta obligación si bien modificando ciertos aspectos del antiguo EPI para conseguir una mayor eficacia. Así, a los efectos de subsanar la deficiencia que hizo del EPI una legislación inoperante en este punto, se introduce un cambio fundamental para que el sistema se vuelva eficaz. La carga de la prueba del no uso no recaerá sobre el demandante, sino que se introduce el mecanismo de la inversión de la carga de la prueba. Será el titular de la marca quien en el juicio correspondiente tenga que demostrar que la está usando de manera efectiva para evitar su caducidad. Por otra parte, el tema del uso de la marca se vincula con el de la renovación. En la solicitud de renovación se exigirá al solicitante que acompañe una declaración en documento público de uso de la marca. Si tal declaración no se adjunta no se producirá la renovación de la marca.

Otra innovación de la Ley es la nueva regulación de las prohibiciones de registro de marcas, distinguiendo entre prohibiciones absolutas y relativas. El sistema se completa con las disposiciones relativas al plazo para ejercitar las oportunas acciones para demandar la nulidad; en este sentido, se establece que si la marca infringe una prohibición absoluta la acción es imprescriptible, mientras que si la infracción se refiere a una prohibición relativa, la acción deberá ejercitarse antes de los cinco años.

El título III de la Ley se dedica a regular el procedimiento de concesión, el cual no varía sustancialmente con respecto al contemplado en el EPI, toda vez que se mantiene el examen de oficio, de honda tradición en nuestro país. A través de este examen de oficio el Registro comprueba si la solicitud está incurso en alguna de las prohibiciones legales, tanto las absolutas como las relativas; de esta manera, los intereses de los pequeños comerciantes y de los consumidores quedan salvaguardados. Por otra parte, en defensa del interés de los titulares prioritarios de marcas se mantiene el llamamiento a las oposiciones de los terceros interesados.

Uno de los defectos más acusados de la vigente legislación es que no otorgaba los instrumentos necesarios para que el titular pudiera obtener la cesación inmediata de los actos de violación de su derecho de marca, con lo que este derecho de exclusiva estaba, en el fondo, prácticamente vacío de contenido. La situación, común a todas las modalidades de propiedad industrial, fue paliada con la medida que la Ley de Patentes prevé en su disposición derogatoria, al disponer que «todas las modalidades de propiedad industrial quedarán sujetas en cuanto a jurisdic-

ción, competencia y procedimiento a las normas establecidas en esta Ley». La nueva Ley se limita a declarar expresamente aplicables a las marcas las disposiciones que sobre esta materia se contienen en la Ley de Patentes.

Un aspecto novedoso de la Ley lo constituye la regulación de una figura muy utilizada en el comercio actual, como es la licencia de marcas. Además, el régimen jurídico de la marca como objeto del derecho de propiedad se completa con la regulación de la cesión de marca, manteniéndose el tradicional principio de la cesión libre.

La Ley recoge los principios que inspiraban el sistema de marcas colectivas previsto en el EPI e introduce, por primera vez en una Ley de Marcas, la figura de la marca de garantía; con esta innovación la Ley da una respuesta efectiva a las nuevas tendencias del mercado que demanda instrumentos que sirvan para garantizar a los consumidores la calidad, origen y otras características de los productos o servicios. Asimismo, se actualiza el régimen de las marcas internacionales que obtienen protección en España a través del Arreglo de Madrid.

La Ley regula también dos signos distintivos de honda tradición en nuestro Derecho: El nombre comercial y el rótulo de establecimiento.

La regulación del nombre comercial en el EPI adolecía de ciertos inconvenientes derivados de la vigencia del principio de veracidad o autenticidad. Este principio implicaba la necesaria coincidencia entre el nombre del empresario y su nombre comercial. Sin embargo, la Ley va a conceptualizar el nombre comercial como un verdadero signo distintivo de la empresa. Por esta razón, no se exige al nombre comercial ningún requisito especial que no se haya exigido a otros signos distintivos: Cualquier signo que sirva para identificar una persona física o jurídica en el ejercicio de su actividad empresarial, puede ser susceptible de protección como nombre comercial.

Con esta regulación del nombre comercial se logran resolver diversos problemas no solucionados por las marcas de servicio. Además, con la finalidad de trazar la frontera entre el nombre comercial y la marca de servicio se establecen una serie de medidas. Así, se exige que la solicitud de nombre comercial vaya acompañada del alta de Licencia Fiscal. Por otra parte, se dispone que si alguien quiere utilizar el nombre comercial como marca de producto o servicio deberá procederse a estos registros separadamente.

Por lo que se refiere a los rótulos de establecimiento la Ley sigue una línea continuista con el EPI, si bien hay que reconocer que se parte de un concepto más amplio del mismo. Al igual que el EPI la protección del rótulo se limita al ámbito municipal y, asimismo, se establece la limitación tradicional de un solo rótulo por establecimiento.

Las disposiciones sobre nombres comerciales y rótulos de establecimiento se completan con una remisión a las normas sobre marcas, las cuales serán aplicables a estas modalidades de propiedad industrial, siempre y cuando no resulten incompatibles con la propia naturaleza de las mismas.

La Ley concluye con diversas disposiciones sobre competencia desleal que vienen a sustituir a las normas que sobre esta materia se contemplan en la Ley de 16 de mayo de 1902.

La regulación de esta materia en la Ley es muy simple, pero puede dar un juego extraordinario, ya que, por primera vez en nuestro país se introduce una cláusula general prohibitiva. La cláusula general se completa con diversos ejemplos no limitativos de actos de competencia desleal, intentándose reflejar en la Ley los actos más habituales. La regulación concluye con una remisión en materia de acciones, a los efectos de perseguir los actos de competencia desleal.

TÍTULO PRIMERO

Disposiciones generales

Artículo 1.º Se entiende por marca todo signo o medio que distinga o sirva para distinguir en el mercado productos o servicios de una persona, de productos o servicios idénticos o similares de otra persona.

Art. 2.º Podrán, especialmente, constituir marca los siguientes signos o medios:

a) Las palabras o combinaciones de palabras, incluidas las que sirven para identificar las personas.

b) Las imágenes, figuras, símbolos y gráficos.

c) Las letras, las cifras y sus combinaciones.

d) Las formas tridimensionales entre las que se incluyen los envoltorios, los envases, la forma del producto o su presentación.

e) Cualquier combinación de los signos o medios que, con carácter enunciativo, se mencionan en los apartados anteriores.

Art. 3.º 1. El derecho sobre la marca se adquiere por el registro válidamente efectuado de conformidad con las disposiciones de la presente Ley.

2. Sin embargo, el usuario de una marca anterior notoriamente conocida en España por los sectores interesados podrá reclamar ante los Tribunales la anulación de una marca registrada para productos idénticos o similares que pueda crear confusión con la marca notoria, siempre que ejercite la acción antes de que transcurran cinco años desde la fecha de publicación de la concesión de la marca registrada, a no ser que ésta hubiera sido solicitada de mala fe, en cuyo caso la acción de anulación será imprescriptible. Dicho usuario efectuará, al mismo tiempo, la correspondiente solicitud de registro de su marca. No obstante, la tramitación de dicha solicitud se suspenderá hasta que la sentencia adquiere fuerza de cosa juzgada. 3. Si un registro de marca ha sido solicitado con fraude de los derechos de un tercero o con violación de una obligación legal o contractual, la persona perjudicada podrá reivindicar la propiedad de la marca, siempre que ejercite la oportuna acción reivindicatoria con anterioridad a la fecha de concesión o en el plazo máximo de cinco años desde la fecha de publicación de dicha concesión.

Art. 4.º 1. Si en un plazo de cinco años contados desde la fecha de publicación de su concesión, la marca no hubiera sido objeto de un uso efectivo y real en España para los productos o servicios para los que ha sido registrada, o si tal uso hubiera sido suspendido durante un plazo ininterrumpido de cinco años, la marca quedará sometida a las sanciones previstas en la presente Ley, a menos que existan causas justificativas de la falta de uso.

2. Para la aplicación del apartado 1 también tendrá la consideración de uso:

a) El empleo de la marca en una forma que difiera en elementos que no alteren de manera significativa la forma bajo la cual se halla registrada.

b) La utilización de la marca en España con relación a productos o servicios destinados exclusivamente a su exportación.

3. La marca se reputará usada por su titular cuando sea utilizada por un tercero con el consentimiento expreso de aquél.

4. El uso de una marca para un producto o servicio determinado sirve para acreditar tal uso con respecto a productos o servicios de la misma clase del nomenclátor internacional o a productos o servicios similares, o a productos o servicios en relación con los cuales la utilización de la misma marca por un tercero podría dar lugar a riesgo de asociación por los consumi-

dores respecto del origen de unos y otros.

Art. 5.º El registro de una marca se otorga por diez años contados desde la fecha del depósito de la solicitud y podrá renovarse indefinidamente por períodos ulteriores de diez años, siempre que se cumplan los requisitos establecidos en el artículo 7.º

Art. 6.º 1. Para mantener en vigor el registro de marca, su titular deberá abonar las tasas quinquenales correspondientes.

2. A efectos de pago, la fecha de vencimiento de cada quinquenio será, según proceda, la establecida para el primero en el párrafo 2 del artículo 29 de la presente Ley y, para el segundo, el último día del mes en que se cumpla el quinto aniversario de la fecha de depósito de la solicitud inicial de registro, pudiendo en este último caso efectuarse válidamente el pago correspondiente en el plazo de un mes desde dicha fecha.

3. Vencido el plazo para el pago del quinquenio, sin haberse satisfecho su importe, podrá abonarse el mismo con un recargo del 25 por 100 dentro de los tres primeros meses y de un 50 por 100 dentro de los tres siguientes, hasta un máximo de seis meses de demora.

Art. 7.º 1. El registro de la marca se renovará previa solicitud del titular de la marca o sus derechohabientes, que deberán acreditar esta cualidad por documento público, siempre que se pague la tasa de renovación.

2. La solicitud de renovación del registro de la marca deberá ir acompañada de una declaración en documento público de uso de la misma, indicando los productos o servicios en relación con los cuales la marca ha sido usada.

3. La solicitud se presentará y la tasa se abonará en los seis meses anteriores a la expiración del registro. En su defecto, podrá hacerse todavía de forma válida en un plazo de seis meses a partir de la expiración del registro, con la obligación de satisfacer, de forma simultánea, un recargo del 25 por 100 de la cuota si el ingreso tiene lugar durante los tres primeros meses, y de un 50 por 100 si se efectúa dentro de los tres siguientes.

4. Si la solicitud de renovación comprende tan sólo una parte de los productos o servicios para los que la marca ha sido registrada, el registro de la marca será renovado, únicamente, en relación con los productos o servicios de que se trate.

5. La renovación, que será inscrita en el Registro de Marcas, surtirá efectos desde el día siguiente a la fecha de expiración del correspondiente período de diez años.

6. Acordada la renovación, ésta se publicará en el «Boletín Oficial de la Propiedad Industrial» procediéndose a la expedición del título, previo pago de la tasa correspondiente y del quinquenio sucesivo al que se refiere la Tarifa 2.ª, Epígrafe 2.2, de la Ley 17/1975, de 2 de mayo, sobre creación del Organismo autónomo Registro de la Propiedad Industrial. El pago de las tasas mencionadas se ajustará a lo establecido en el artículo 29, apartados 2, 3 y 4, de la presente Ley.

En el caso del impago de las tasas previstas en el artículo 29 de la presente Ley, se considerará que la solicitud de renovación ha sido retirada.

Art. 8.º 1. La marca no se modificara en el Registro durante el período de vigencia, ni tampoco cuando se renueve. No obstante, si la marca incluye el nombre y la dirección del titular, toda modificación de éstos que no afecte sustancialmente a la identidad de la marca tal como fue registrada originariamente, podrá registrarse a instancia del titular previo pago de la tasa correspondiente.

2. Las modificaciones a las que se refiere el párrafo anterior, se publicarán en el «Boletín Oficial de la Propiedad Industrial», pudiendo recurrir cualquier tercero que se considere perjudicado por la modificación.

Art. 9.º 1. Se registrarán con el nombre de «marcas

derivadas las que se soliciten por el titular de otra anteriormente registrada para idénticos productos o servicios en las que figure el mismo distintivo principal, con variaciones no sustanciales del mismo o variaciones relativas a sus elementos accesorios.

2. La marca derivada se tramitará de acuerdo con el procedimiento previsto en el título III de la presente Ley; no obstante, el examen de las prohibiciones previstas en los artículos 11, 12 y 13 se referirá únicamente, a las variaciones introducidas en el distintivo o las relativas a sus elementos accesorios.

Art. 10. 1. Podrán obtener el registro de marcas, conforme a lo dispuesto en esta Ley, las personas naturales o jurídicas de nacionalidad española y las personas naturales o jurídicas extranjeras que residan habitualmente o tengan un establecimiento industrial o comercial efectivo y real en territorio español o que gocen de los beneficios del Convenio de la Unión de París para la protección de la propiedad industrial de 20 de marzo de 1883, de conformidad con lo establecido en el Acta vigente en España de este Convenio.

2. También podrán obtener el registro de marcas, con arreglo a lo dispuesto en la presente Ley, las personas naturales o jurídicas extranjeras no comprendidas en el apartado anterior, siempre que en el Estado del que sean nacionales se permita a las personas nacionales o jurídicas de nacionalidad española el registro de marcas de acuerdo con la legislación de ese país.

3. Las personas naturales o jurídicas de nacionalidad española y las extranjeras que sean nacionales de alguno de los países de la Unión de París o que, sin serlo, estén domiciliadas o tengan un establecimiento industrial o comercial efectivo y real en el de alguno de los países de la Unión, podrán invocar en su beneficio la aplicación de las disposiciones contenidas en el texto vigente en España del Convenio de la Unión de París para la protección de la propiedad industrial de 20 de marzo de 1883, en todos casos en que esas disposiciones les sean más favorables que las normas establecidas en la presente Ley.

TÍTULO II

De las prohibiciones de registro

CAPÍTULO PRIMERO

Prohibiciones absolutas

Art. 11. 1. No podrán registrarse como marcas, además de los signos o medios que no puedan constituir marca conforme al artículo 1 de la presente Ley, los siguientes:

a) Los que se compongan exclusivamente de signos genéricos para los productos o servicios que pretendan distinguir.

b) Los que estén exclusivamente compuestos por signos o por indicaciones que se hayan convertido en habituales o usuales para designar los productos o los servicios en el lenguaje común o en las costumbres leales y constantes del comercio.

c) Los que se compongan exclusivamente de signos o indicaciones que sirvan en el comercio para designar la especie, la calidad, la cantidad, el destino, el valor, la procedencia geográfica, la época de producción del producto o de la prestación del servicio u otras características de los productos o del servicio.

d) Las formas que vengan impuestas por razones de orden técnico o por la naturaleza de los propios productos o que afecten a su valor intrínseco.

e) Los que sean contrarios a la Ley, al orden público o a las buenas costumbres.

f) Los que puedan inducir al público a error particularmente sobre la naturaleza, la calidad, las características o la procedencia geográfica de los productos o servicios.

g) El color por sí solo. Sin embargo, podrá registrarse siempre que esté delimitado por una forma determinada.

h) Los que reproduzcan o imiten la denominación, el escudo, la bandera, las condecoraciones y otros emblemas de España, sus Comunidades Autónomas, sus municipios, provincias u otras entidades locales, a menos que medie la debida autorización. En todo caso, solamente podrán constituir un elemento accesorio del distintivo principal.

i) Los que no hayan sido autorizados por las autoridades competentes y deban ser denegados en virtud del artículo 6 ter del Acta vigente en España del Convenio de la Unión de París para la protección de la propiedad industrial de 20 de marzo de 1883. Solamente podrán constituir un elemento accesorio del distintivo principal.

j) Los que reproduzcan o imiten los signos y punzones oficiales de contraste y de garantía adoptados por España o por cualquier otro Estado, a menos que medie la debida autorización.

2. El apartado 1, letra c), no se aplicará si la marca hubiera adquirido, para los productos o servicios para los cuales se solicite el registro, un carácter distintivo como consecuencia del uso que se ha hecho de la misma.

3. Podrá ser registrada como marca la conjunción de varios signos de los mencionados en el apartado 1, letras a), b) y c), si dicha conjunción cumple con el artículo 1.º de la presente Ley.

CAPITULO II Prohibiciones relativas

Art. 12. 1. No podrán registrarse como marcas los signos o medios:

a) Que por su identidad o semejanza fonética, gráfica o conceptual con una marca anteriormente solicitada o registrada para designar productos o servicios idénticos o similares puedan inducir confusión en el mercado o generar un riesgo de asociación con la marca anterior.

b) Que por su identidad o semejanza fonética, gráfica o conceptual con un nombre comercial anteriormente solicitado o registrado para designar actividades relacionadas con los productos o servicios para los que se solicita la marca, puedan inducir a confusión en mercado.

c) Que sean idénticos a un rótulo de establecimiento anteriormente solicitado o registrado para designar las mismas actividades los productos o servicios para los que se solicita la marca.

2. Sin embargo, podrá registrarse una marca semejante a otra a o nombre comercial anteriormente solicitado o registrado para actos, servicios o actividades idénticas o similares, cuando el solicitante presente por escrito autorización fehaciente del titular registral anterior y se adopten, si fuere preciso, las medidas necesarias evitar el riesgo de confusión.

Art. 13. No podrán registrarse como marcas:

a) El nombre, apellidos, seudónimo o cualquier otro medio que identifique al solicitante del registro de la marca, siempre que los mismos estén incurso en alguna de las prohibiciones contenidas en artículo 12.

b) El nombre civil o la imagen que identifique a una persona distinta del solicitante de la marca, así como el nombre, apellido, seudónimo o cualquier otro medio que para la generalidad del público identifique a una persona distinta del solicitante, a menos que medie la debida autorización. En todo caso, estos signos quedarán sometidos las demás prohibiciones contenidas en esta Ley.

c) Los signos o medios que supongan un aprovechamiento indebido de la reputación de otros signos o medios registrados.

d) Los signos o medios que reproduzcan o imiten creaciones protegidas por un derecho de propiedad intelectual o

industrial, a no ser que medie la debida autorización del titular de tal derecho.

Art. 14. 1. A menos que justifique su actuación, el agente o representante de un tercero que sea titular de una marca en otro país de la Unión de París, no podrá registrar esta marca a su nombre sin el consentimiento de éste.

2. Dentro de los plazos y en las condiciones fijadas en los artículos 3, 26 y 48 de la presente Ley, el titular de la marca podrá, bien oponerse a la solicitud presentada por su agente o representante, bien, si la marca hubiera sido concedida, pedir su anulación, o bien reivindicar la marca o la solicitud de marca.

TITULO III

Del procedimiento de registro

Art. 15. 1. En el registro de marcas que se lleve en el *Registro de la Propiedad Industrial* se inscribirán, de acuerdo con lo establecido en la presente Ley y en la forma que se disponga reglamentariamente, tanto las solicitudes de registro de marca como su concesión.

2. La solicitud de registro de una marca podrá ser presentada directamente, en el *Registro de la Propiedad Industrial*, donde en el momento de su recepción se le asignará un número y se hará constar el día, la hora y el minuto de su presentación.

3. Igualmente podrá presentarse en las Direcciones Provinciales del Ministerio de Industria y Energía, salvo que la competencia para la ejecución en materia de propiedad industrial corresponda a la Comunidad Autónoma, cuyos Órganos serán, en este caso, los competentes para recibir la documentación. En estos supuestos, la unidad administrativa que haya recibido la solicitud hará constar mediante diligencia, el día, la hora y el minuto de su presentación y la remitirán al *Registro de la Propiedad Industrial*.

Asimismo, las solicitudes podrán ser presentadas en una Oficina Postal en sobre abierto, por correo certificado y con acuse de recibo, dirigido al *Registro de la Propiedad Industrial*. Se hará constar, asimismo, el día, la hora y el minuto de su presentación. En el caso de que la Oficina Postal no hiciese constar la hora y el minuto, se le asignará como hora de presentación la última del día de depósito.

La solicitud presentada en cualquiera de las unidades administrativas anteriores surtirá los mismos efectos que la presentada en el *Registro de la Propiedad Industrial*.

Art. 16. 1. Para la obtención de un registro de marca será preciso presentar una solicitud que deberá contener:

a) Una instancia por triplicado dirigida al Director del *Registro de la Propiedad Industrial*.

b) Una descripción por duplicado de la marca.

c) En el caso de marcas que contengan elementos gráficos las pruebas aptas para su reproducción.

d) Los demás documentos que se determinen reglamentariamente.

2. La solicitud se presentará acompañada del justificante de haber satisfecho la tasa establecida para el depósito de la solicitud por presentación de aquella.

3. Tanto la solicitud como los restantes documentos que hayan de presentarse en el *Registro de la Propiedad Industrial* deberán estar redactados en castellano. En las Comunidades Autónomas donde exista también otra lengua oficial, dichos documentos, además del castellano, podrán redactarse en dicha lengua.

Art. 17. 1. La instancia por la que se solicite el registro de marca deberá dirigirse al Director del *Registro de la Propiedad Industrial* y estar firmada por el solicitante o su

representante, en cuyo caso se estará a lo dispuesto en el título XV de la Ley de Patentes.

2. Además de los datos que se fijen reglamentariamente, la instancia deberá ser completada, en su caso, con los siguientes datos:

a) En el supuesto de que se reivindique una prioridad extranjera, deberá contener una declaración en tal sentido, indicando la fecha de prioridad y el país en que se adquirió el derecho.

b) Si la marca hubiera sido usada en exposiciones oficiales u oficialmente reconocidas, se hará constar esta circunstancia a fin de beneficiarse de la prioridad que se establece en el artículo 23 de la presente Ley.

c) En el caso de marcas derivadas, se hará constar el número de la marca principal.

d) Nombre y domicilio profesional del Agente de la Propiedad Industrial, si lo hubiera. En tal caso, se presentará una autorización que estará firmada por el interesado.

Art. 18. La descripción contendrá, como mínimo, las siguientes menciones:

a) Identificación del titular.

b) Fecha en que se solicita el registro de la marca e identificación de la prioridad que se reivindica.

c) Reproducción del signo o medio solicitado como marca.

d) Una descripción breve, pero detallada, del signo o medio con los elementos que la forman y en la que podrán excluirse de la protección solicitada los que estén incluidos en cualquiera de los apartados a), b) o c) del párrafo 1.º del artículo 11 de la presente Ley.

e) Una enumeración clara de los productos o servicios a que haya de aplicarse la marca cuyo registro se solicite, con indicación de la clase del nomenclátor internacional a que pertenezcan.

Art. 19. 1. La solicitud de registro de una marca no podrá comprender más que una sola clase de productos o servicios del nomenclátor internacional establecido en virtud del Arreglo de Niza de 15 de junio de 1957.

2. En el supuesto de que el titular de un registro de marca en vigor desee ampliar los productos o servicios que protege esta marca a algún otro incluido en la misma clase del nomenclátor internacional deberá solicitarlo en un expediente nuevo, que conservará el número del anterior y que se tramitará según el procedimiento establecido en la presente Ley para las nuevas solicitudes.

Art. 20. 1. Toda solicitud de registro de marca reglamentariamente presentada da lugar al nacimiento del derecho de prioridad en el día, hora y minuto en que ha sido presentada.

2. A los efectos establecidos en el apartado anterior, la fecha de presentación de la solicitud será la del momento en que el solicitante entregue en la Oficina Pública habilitada al efecto, de conformidad con lo previsto en el artículo 15, los siguientes documentos:

a) Una declaración por la que se solicite un registro de marca.

b) La identificación del solicitante.

c) La denominación en que la marca consista, cuando se trate de una marca simplemente denominativa o un diseño de la misma si fuese gráfica o mixta.

d) Los productos o servicios a los que la marca se aplicará.

3. No obstante, si antes de efectuarse la publicación de la solicitud en el «Boletín Oficial de la Propiedad Industrial», prevista en el artículo 25, el solicitante realizase alguna rectificación que implique la modificación del diseño de la marca, la prioridad comenzará a contarse desde el día, hora y minuto en que se hubiese solicitado la modificación.

La modificación deberá solicitarse por escrito previo pago de la tasa correspondiente.

Art. 21. 1. Quien hubiera presentado regularmente una solicitud de registro de marca en alguno de los países de la Unión para la protección de la propiedad industrial o sus causahabientes gozarán para la presentación en España de una solicitud de registro de la misma marca, del derecho de prioridad establecido en el artículo 4 del Acta vigente en España del Convenio de la Unión de París para la protección de la propiedad industrial de 20 de marzo de 1883.

2. Tendrá el mismo derecho de prioridad mencionado en el apartado anterior quien hubiera presentado una primera solicitud de protección de marca en un país que sin pertenecer a la Unión para la protección de la propiedad industrial, reconozca a las solicitudes de registro de marcas presentadas en España un derecho de prioridad con efectos equivalentes a los previstos en el Convenio de la Unión de París para la protección de la propiedad industrial de 20 de marzo de 1883.

Art. 22. 1. El solicitante que desee reivindicar la prioridad de una solicitud anterior deberá presentar una copia certificada por la Oficina del país de origen de la solicitud anterior, en la que conste claramente la fecha en que se realizó la solicitud, los productos o servicios que ampara y una reproducción del distintivo solicitado con marca. La reivindicación de prioridad implica el pago de la tasa correspondiente.

2. En el caso contemplado en el apartado anterior, el titular deberá presentar la copia certificada en el plazo de tres meses a contar desde la fecha de presentación de la solicitud de registro de la marca. De no hacerlo así, se considerará retirada la reivindicación de prioridad y se le asignará a la solicitud la que le corresponda según la fecha, hora y minuto de la presentación de la misma.

3. Si se reivindicase la prioridad de la marca usada en una exposición oficial u oficialmente reconocida, se mencionará el Acta en que consta esta circunstancia, que deberá hallarse en el *Registro de la Propiedad Industrial*, y en la que conste el distintivo y los productos o servicios para los que fue usada.

4. En el caso contemplado en el apartado anterior, el titular deberá presentar la solicitud formal en el plazo máximo de seis meses a contar de la fecha que conste en el Acta levantada en la exposición. De no hacerlo en este plazo, se considerará retirada la prioridad, y se procederá como en el segundo inciso del número 2.

Art. 23. Una marca que sin estar aún solicitada se haya utilizado para designar productos o servicios que hayan dado en una exposición oficial u oficialmente reconocida gozará del derecho de prioridad de la fecha de admisión de los productos o servicios en la exposición, siempre que la solicitud de registro de marca se presente en el plazo de seis meses a partir de la fecha de admisión.

Art. 24. 1. El *Registro de la Propiedad Industrial* examinará si la solicitud presentada reúne los requisitos formales establecidos en esta Ley. Las irregularidades que se observen en la solicitud se notificarán al solicitante, para que pueda subsanarlas en el plazo de un mes. Si en este plazo no se subsanasen las irregularidades la solicitud se tendrá por no presentada; la resolución se publicará en el «Boletín Oficial de la Propiedad Industrial».

2. El *Registro de la Propiedad Industrial* examinará asimismo si la solicitud de registro de marca persigue un aprovechamiento abusivo de situaciones, hechos o signos de contenido atentatorio contra el ordenamiento jurídico.

En este caso, el *Registro de la Propiedad Industrial* podrá suspender la publicación de la solicitud comunicándolo al solicitante, para que, en el plazo de un mes, presente las alegaciones oportunas.

Si el *Registro de la Propiedad Industrial* considera que han

sido subsanados los defectos a que se refieren los dos párrafos anteriores, publicará la solicitud y continuará su tramitación. En caso contrario, la solicitud será denegada.

Art. 25. 1. La solicitud de registro de una marca que reúna los requisitos formales previstos en esta Ley, o cuyas irregularidades hubieran sido subsanadas, será publicada en el «Boletín Oficial de la Propiedad Industrial».

2. La publicación de la solicitud deberá contener las siguientes menciones:

- a) Nombre y dirección del titular o titulares.
- b) Fecha de solicitud y, en su caso, de prioridad.
- c) Reproducción clara del signo o medio solicitado como marca.
- d) Lista de productos o servicios, con indicación de la clase del nomenclátor internacional.

Art. 26. 1. Podrá oponerse al registro de la marca solicitada cualquier interesado que se considere perjudicado.

2. La oposición se formulará por escrito, ante el *Registro de la Propiedad Industrial*, en el plazo de dos meses a partir de la publicación en el «Boletín Oficial de la Propiedad Industrial» de la solicitud del registro de marca, y estará sometida al pago de la tasa correspondiente.

Art. 27. 1. Transcurrido el plazo para la presentación de oposiciones, hayan sido éstas presentadas o no, se procederá de oficio a realizar el examen de la solicitud por el examinador de marcas a quien corresponda el expediente, señalando las prohibiciones previstas en los artículos 11, 12 y 13 en que ésta puede incurrir.

2. Cuando no se hubieran presentado oposiciones y del examen realizado resultara que la solicitud no incurre en las prohibiciones establecidas en el apartado d) del artículo 13 de la Ley, el examinador a quien corresponda el expediente propondrá la concesión de la marca solicitada.

3. En el supuesto de que se presenten oposiciones o exista algún reparo señalado por el *Registro*, se decretará la suspensión del expediente, publicándose en el «Boletín Oficial de la Propiedad Industrial» las menciones de la oposición o los reparos señalados de oficio para que el solicitante presente sus alegaciones en el plazo de un mes, a contar desde la publicación del suspenso en el «Boletín Oficial de la Propiedad Industrial».

4. El solicitante en la contestación al suspenso puede modificar la marca, en el sentido de limitar los productos o servicios que fueron primitivamente solicitados o suprimir del conjunto de la marca el elemento que motivó la suspensión, siempre que tal supresión no altere sustancialmente la marca tal y como fue solicitada. Estas modificaciones estarán sometidas al pago de la tasa correspondiente.

Art. 28. Transcurrido el plazo fijado para la contestación al suspenso, haya o no contestado el interesado, se propondrá la concesión o denegación del registro de marca, según proceda, y se resolverá el expediente mediante resolución motivada, especificándose, en caso de denegación, los motivos y registros causantes de ésta.

Art. 29. 1. La resolución de denegación o concesión del registro de la marca será publicada en el «Boletín Oficial de la Propiedad Industrial».

2. Concedido el registro de marca se expedirá el título, previo pago de la tasa correspondiente, así como el primer quinquenio, en el plazo de un mes, contado a partir de la publicación del anuncio de concesión en el «Boletín Oficial de la Propiedad Industrial».

3. Vencido el plazo para el pago de las tasas mencionada, en el párrafo anterior, sin haberse satisfecho su importe, podrá hacerse todavía de forma válida, con la obligación de satisfacer simultánea, un recargo del 25 por 100 de la cuota si el ingreso tiene lugar durante los tres primeros meses y de un 50 por 100 si se efectúa dentro de los tres siguientes.

4. En el caso de impago de las tasas anteriormente mencionadas se considerará que la solicitud ha sido retirada.

TÍTULO IV

Del contenido del derecho de marca

CAPÍTULO PRIMERO

Efectos del registro de la marca y de su solicitud

Art. 30. El registro de la marca confiere a su titular el derecho exclusivo de utilizarla en el tráfico económico. Singularmente, el titular podrá designar con la marca los correspondientes productos o servicios, introducir en el mercado, debidamente identificados con ella, los productos o servicios para los que hubiere sido concedido el registro y utilizar la marca a efectos publicitarios.

Art. 30. 1. El titular de la marca registrada podrá ejercitar las acciones del artículo 35 de la Presente Ley frente a los terceros que utilicen en el tráfico económico, sin su consentimiento, una marca o signo idéntico o semejante para distinguir productos o servicios idénticos o similares, cuando la semejanza entre los signos y la similitud entre los productos y servicios pueda inducir a errores.

2. Cuando se cumplan las condiciones enumeradas en el párrafo anterior podrá prohibirse, en especial:

- a) Poner el signo en los productos o en su presentación.
- b) Ofrecer los productos, comercializarlos o almacenarlos con este fin u ofrecer o prestar servicios con el signo.
- c) Importar los productos, exportarlos o someterlos a cualquier otro régimen aduanero como, por ejemplo, el tránsito o el de depósito.
- d) Utilizar el signo en los documentos de negocios y la publicidad.

3. El titular de una marca registrada podrá impedir que los comerciantes o distribuidores supriman dicha marca sin su expreso consentimiento, si bien no podrá impedir que añadan por separado marcas o signos distintivos propios.

Art. 32. 1. El derecho conferido por el registro de la marca no permitirá a su titular prohibir a los terceros el uso de la misma para productos comercializados en España con dicha marca por el titular o con su consentimiento expreso.

2. No será aplicable el párrafo anterior cuando motivos legítimos justifiquen que el titular se oponga a la comercialización ulterior de los productos, especialmente cuando las características de los productos han sido modificadas o alteradas tras su comercialización.

Art. 33. 1. Siempre que se haga de buena fe y no constituya uso a título de marca, los terceros podrán, sin consentimiento del titular de la marca registrada, utilizar en el mercado:

- a) Su nombre completo y domicilio.
- b) Indicaciones relativas a la especie, calidad, cantidad, destino, valor, procedencia geográfica, época de producción del producto o de prestación del servicio u otras características de éstos.

2. El titular de un registro de marca no podrá prohibir que los terceros utilicen la marca cuando sea necesario para indicar el destino de un producto o de un servicio, en particular en el caso de accesorios o piezas sueltas, siempre que ese uso se realice conforme a las prácticas leales en materia industrial o comercial.

3. No estará permitido el uso de una indicación de procedencia geográfica cuando coincida o sea confundible con una marca colectiva, y la indicación en cuestión pueda ser sustituida por otra suficientemente indicativa de la procedencia.

Art. 34. 1. El derecho conferido por el registro de la marca, sólo se podrá hacer valer ante terceros, salvo en lo referente al

artículo 26, a partir de su concesión. No obstante, la solicitud de registro de marca confiere a su titular, a partir de la fecha de su publicación, una protección provisional consistente en el derecho a una indemnización razonable y adecuada a las circunstancias, exigibles de cualquier tercero que entre aquella fecha y la fecha de publicación de la concesión hubiera llevado a cabo un uso de la marca que después de ese período quedaría prohibido.

2. Se entiende que la solicitud de registro de marca no ha tenido nunca los efectos previstos en el apartado anterior cuando hubiera sido o se considere retirada, o cuando hubiese sido denegada en virtud de una resolución firme.

CAPITULO II

Acciones por violación del derecho de marca

Art. 35. El titular de una marca registrada podrá ejercer ante

los órganos jurisdiccionales las acciones civiles o penales que correspondan contra quienes lesionen su derecho y exigir las medidas necesarias para su salvaguardia.

Art. 36. En especial, el titular cuyo derecho de marca sea lesionado podrá pedir en la vía civil:

a) La cesación de los actos que violen su derecho.
b) La indemnización de los daños y perjuicios sufridos.

c) La adopción de las medidas necesarias para evitar que prosiga la violación y, en particular, que se retiren del tráfico económico los productos, embalajes, envoltorios, material publicitario, etiquetas u otros documentos en los que se haya materializado la violación del derecho de marca.

d) La publicación de la sentencia a costa del condenado mediante anuncios y notificaciones a las personas interesadas. Esta medida sólo será aplicable cuando la sentencia así lo disponga expresamente.

Art. 37. Todos aquellos que realicen cualquier acto de violación de la marca registrada estarán obligados a indemnizar los daños y perjuicios causados si hubieran sido advertidos fehacientemente por el titular de la marca acerca de la existencia de ésta, convenientemente identificada y de su violación con el requerimiento de que cesen en la misma, o en su actuación hubiera mediado culpa o negligencia.

Art. 38. 1. La indemnización de daños y perjuicios comprenderá no sólo las pérdidas sufridas, sino también las ganancias dejadas de obtener por el titular del registro de la marca a causa de la violación de su derecho.

2. La cuantía de las ganancias dejadas de obtener se fijará, a elección del perjudicado, con arreglo a uno de los criterios siguientes:

a) Los beneficios que el titular habría obtenido mediante el uso de la marca si no hubiera tenido lugar la violación.

b) Los beneficios que haya obtenido el infractor por consecuencia de la violación.

c) El precio que el infractor hubiera debido pagar al titular por la concesión de una licencia que le hubiera permitido llevar a cabo su utilización conforme a derecho.

3. Para la fijación de la indemnización se tendrá en cuenta la notoriedad y prestigio de la marca y el número y clase de licencias concedidas en el momento que comenzó la violación.

4. La indemnización de daños y perjuicios solamente podrá exigirse en relación con los actos de violación realizados durante los cinco años anteriores a la fecha en que se ejercite la correspondiente acción.

Art. 39. Las acciones civiles derivadas de la violación del derecho de marca prescriben a los cinco años, contados desde el día que pudiesen ejercitarse.

Art. 40. Las normas contenidas en el título XIII de la Ley 11/1986, de 20 de marzo, de Patentes, serán de aplicación en todo aquello que no sea incompatible con la propia naturaleza de las marcas. En especial no será aplicable a las marcas el artículo 128 de la citada Ley de Patentes.

CAPITULO III

La marca como objeto de derecho de propiedad

Art. 41. 1. Con independencia de la transmisión de la totalidad o de una parte de la empresa, la marca y la solicitud de registro de marca podrá ser cedida por todos los medios que el derecho reconoce.

2. A los efectos de su cesión o gravamen, la solicitud de registro de marca o la marca ya concedida son indivisibles, aunque pueden pertenecer en común a varias personas.

Art. 42. 1. Tanto la solicitud de registro de marca como la marca podrá ser objeto de licencias para la totalidad o para una parte de los productos o servicios para los cuales esté registrada para la totalidad o parte del territorio español. Las licencias podrán ser exclusivas o no exclusivas.

2. Los derechos conferidos por el registro de la marca o por su solicitud podrán ser ejercitados frente a cualquier licenciatario que viole alguno de los límites de su licencia establecidos por su contrato o en virtud de lo dispuesto en el número anterior.

Art. 43. Para que la cesión o licencia de la marca surta efecto frente a terceros deberá presentarse por escrito e inscribirse en el registro de marcas.

Art. 44. 1. La inscripción de la cesión o licencia deberá solicitarse mediante instancia, acompañada del documento público acreditativo y copia del mismo, en el que deberá figurar haberse satisfecho el pago de los tributos que procedan, su exención o no sujeción y, en su caso, su inscripción en el Registro correspondiente.

2. En la instancia por la que se solicite la inscripción se harán constar los siguientes datos:

a) Identificación del titular de la marca y del cesionario o licenciatario.

b) Identificación de la marca objeto de la inscripción.

3. En una misma instancia se podrá solicitar la inscripción de la cesión o licencia de varias marcas sin limitación de número, abonando por cada registro afectado la tasa correspondiente.

4. La cesión o licencia de la marca principal llevará consigo la de sus marcas derivadas, las cuales por sí solas no podrán ser objeto de cesión o licencia.

Art. 45. 1. Recibida la solicitud de inscripción de cesión o licencia, si se observasen defectos en la documentación se declarará en suspenso la inscripción, notificándolo al interesado para que subsane, en el plazo de dos meses, los defectos que se hayan señalado.

Transcurrido ese plazo no habrá lugar a una nueva notificación sobre la persistencia de defectos de la documentación, y se procederá según lo indicado en el párrafo siguiente.

2. El Registro de la Propiedad Industrial resolverá concediendo o denegando, total o parcialmente, la solicitud de inscripción, debiéndose publicar la resolución en el «Boletín Oficial de la Propiedad Industrial», con mención expresa de los siguientes datos:

a) Cesionario o licenciatario.

b) Número de expediente.

c) Identificación de los registros afectados.

d) Fecha de resolución.

e) Agente de la Propiedad Industrial, si hubiere intervenido.

Art. 46. 1. La marca podrá, con independencia de la empresa, darse en garantía o ser objeto de otros derechos reales. En el supuesto de que se constituya sobre la marca una hipoteca mobiliario, ésta se regulará por sus disposiciones específicas y su constitución se notificará al *Registro de la Propiedad Industrial*.

2. Asimismo, la marca podrá ser embargada con independencia de la empresa y ser objeto de las medidas que resulten del procedimiento de ejecución.

3. Para que los derechos y medidas contemplados en los apartados anteriores surtan efectos frente a terceros deberán inscribirse en el registro de marcas y publicarse en el «Boletín Oficial de la Propiedad Industrial».

TITULO V De la nulidad y caducidad

CAPITULO PRIMERO De la nulidad

Art. 47. 1. El registro de la marca será cancelado cuando mediante sentencia firme se declare que es nulo por contravenir lo dispuesto en los artículos 1 y 11 de la presente Ley.

2. No obstante, cuando la marca se haya registrado contraviniendo el artículo 11, apartado 1, letra c), no podrá ser declarada nula si por el uso que se hubiera hecho de ella por el titular de la marca o con su consentimiento hubiera adquirido después de su registro un carácter distintivo para los productos o servicios para los cuales esté registrada.

3. La acción para pedir la nulidad de una marca registrada en contravención de lo dispuesto en los artículos 1 y 11 de la presente Ley es imprescriptible.

Art. 48. 1. El registro de una marca será cancelado cuando haya sido anulado mediante sentencia firme por ser contrario a lo dispuesto en los artículos 12, 13 y 14 de la presente Ley.

2. La acción para pedir la nulidad de las marcas inscritas en contra de lo dispuesto en los artículos 12, 13 y 14 prescribe a los cinco años a contar desde la publicación de la concesión del registro en el «Boletín Oficial de la Propiedad Industrial», a no ser que el registro de la marca se hubiera solicitado de mala fe, en cuyo caso la acción será imprescriptible.

Art. 49. Si el registro de la marca es declarado nulo tan sólo con respecto a una parte de los productos o servicios para los que la marca ha sido registrada, la cancelación comprenderá, únicamente, estos productos o servicios.

Art. 50. 1. La declaración de nulidad implica que el registro de la marca no fue nunca válido, considerándose que ni el registro ni la solicitud que lo originó han tenido nunca los efectos previstos en el título IV, capítulo primero, de la presente Ley, en la medida en que hubiere sido declarada la nulidad.

2. Sin perjuicio de la indemnización de daños y perjuicios a que hubiese dado lugar cuando el titular de la marca hubiera actuado de mala fe, el efecto retroactivo de la nulidad no afectará:

a) A las resoluciones sobre violación de la marca que hubieran adquirido fuerza de cosa juzgada y hubieran sido ejecutadas antes de la declaración de nulidad.

b) A los contratos concluidos antes de la declaración de nulidad en la medida que hubieran sido ejecutados con anterioridad a la misma. Esto no obstante, por razones de equidad, y en la medida que lo justifiquen las circunstancias será posible reclamar la restitución de sumas pagadas en virtud del contrato.

3. Una vez firme, la declaración de nulidad del registro de la marca tendrá fuerza de cosa juzgada frente a

todos.

CAPITULO II

De la caducidad y renuncia

Art. 51. 1. El registro de la marca será cancelado cuando expire su vida legal, sin que hubiese sido renovada de acuerdo con lo establecido en el artículo 7 de la presente Ley.

2. Asimismo, el registro de la marca será cancelado por falta de Pago en tiempo oportuno del quinquenio correspondiente y, en su caso, del recargo que proceda. No se llevará a cabo la cancelación, cuando existan derechos reales o embargos inscritos en el registro de marcas, sin poner en conocimiento de los titulares de esos derechos o trabas al impago, así como la posibilidad de evitar la cancelación pagando aquellas cantidades en el plazo que reglamentariamente se señale.

3. El registro de la marca cuya caducidad se haya producido por alguna de las causas mencionadas en los apartados anteriores podrá ser rehabilitado de acuerdo con lo establecido en el artículo 117 de la Ley 11/1986, de 20 de marzo, de Patentes.

Art. 52. 1. El registro de la marca será cancelado cuando el titular presente por escrito ante el *Registro* su renuncia al derecho de marca.

2. Si la renuncia comprende tan sólo una parte de los productos o servicios para los que la marca ha sido registrada la cancelación abarcará, únicamente, estos productos o servicios.

3. No podrá admitirse la renuncia del titular de la marca, sobre la que existan derechos reales, embargos o licencias inscritos en el registro de marcas, sin que conste el consentimiento de los titulares de los derechos inscritos.

4. La renuncia de la marca, sólo tendrá efectos una vez inscrita en el registro de marcas.

Art. 53. Se declarará por los Tribunales la caducidad del registro de la marca y se procederá por el *Registro de la Propiedad Industrial* a la cancelación del mismo:

a) Cuando la marca no haya sido usada con arreglo al artículo 4 de la presente Ley. En la acción de caducidad competirá al titular de la marca demostrar que la misma ha sido usada con arreglo al artículo 4 o que existen causas justificativas de la falta de uso. No obstante, no podrá declararse la caducidad del registro de la marca si, en el período comprendido entre la expiración del plazo fijado en dicho artículo y los tres meses previos al ejercicio de la acción de caducidad, el titular de la marca demuestra que ha empezado a usarla de buena fe con arreglo a tal artículo.

b) Cuando en el comercio se haya convertido, por la actividad o inactividad de su titular, en la designación usual del producto o servicio en relación con el cual la marca ha sido registrada.

c) Cuando a consecuencia del uso que de ella haga el titular de la marca, o que se haga con su consentimiento, para los productos o servicios para los que esté registrada, la marca pueda inducir al público a error, especialmente acerca de la naturaleza, la calidad, las características o la procedencia geográfica de estos productos o servicios.

d) Cuando, a consecuencia de una transferencia de derechos o por otros motivos, el titular de la marca no cumpla ya las condiciones fijadas en el artículo 10 de la Ley.

Art. 54. Si la causa de caducidad solamente existiese para una parte de los productos o servicios para los cuales esté registrada la marca, la declaración de caducidad sólo se extenderá a los productos o servicios afectados.

Art. 55. 1. El registro de marca, caducado por virtud de lo dispuesto en los artículos 51 y 52, dejará de surtir efectos jurídicos desde el momento en que se produjeron los hechos u omisiones que dieron lugar a la caducidad, sin perjuicio de su publica-

ción en el «Boletín Oficial de la Propiedad Industrial».

2. El registro de marca caducado en virtud de sentencia dejará de producir efectos desde el momento en que la sentencia gane firmeza.

CAPITULO III

Disposiciones comunes

Art. 56. La acción declarativa de la nulidad o caducidad del registro de la marca podrá ser ejercitada por el *Registro de la Propiedad Industrial* o por cualquier persona que ostente un interés legítimo.

Art. 57. La sentencia firme que declare la caducidad o la nulidad del registro de la marca se comunicará, bien de oficio bien a instancia de parte, al *Registro de la Propiedad Industrial* para que proceda, inmediatamente, a la inscripción de la cancelación y a su publicación en el «Boletín Oficial de la Propiedad Industrial».

TITULO VI

De las marcas colectivas y de garantía

CAPITULO PRIMERO

De las marcas colectivas

Art. 58. Las asociaciones de productores, fabricantes, comerciantes o prestadores de servicios podrán solicitar el registro de marcas colectivas para diferenciar en el mercado los productos o servicios de sus miembros de los productos o servicios de quienes no forman parte de dicha asociación.

Art. 59. 1. La solicitud de registro de marca colectiva deberá incluir un Reglamento de uso, en el que, además de los datos de identificación de la asociación solicitante, se indicarán las personas autorizadas para utilizar la marca, las condiciones de afiliación a la asociación, las condiciones de uso de la marca y los motivos por los que puede prohibirse el uso de la marca a un miembro de la asociación.

2. El incumplimiento del Reglamento de la marca colectiva por parte de los asociados podrá ser sancionado por el titular de la marca con la prohibición de su uso o con otras sanciones establecidas en el Reglamento de uso.

Art. 60. 1. El titular de la marca colectiva deberá someter al *Registro de la Propiedad Industrial* toda propuesta de modificación del Reglamento de uso. Se desestimarán las modificaciones que no cumplan los requisitos establecidos en los artículos 59 y 66.2 de la presente Ley.

2. La modificación del Reglamento de uso surtirá efectos a partir de su inscripción en el *Registro de la Propiedad Industrial*.

Art. 61. La marca colectiva no podrá ser transmitida a terceras personas ni autorizarse su uso a aquellas que no estén oficialmente reconocidas por la asociación.

CAPITULO II

De las marcas de garantía

Art. 62. 1. La marca de garantía es el signo o medio que certifica las características comunes, en particular la calidad, los componentes y el origen de los productos o servicios elaborados o distribuidos por personas debidamente autorizadas y controladas por el titular de la marca.

2. No podrán ser registradas como marcas de garantía las denominaciones de origen reguladas en la Ley 2511970, de 2 de diciembre, de Estatuto de la Viña, del Vino y de los Alcoholes, y normas complementarias que, en todo caso, se registrarán por sus disposiciones específicas.

Art. 63. 1. La solicitud de registro de marca de

garantía deberá incluir un Reglamento de uso en el que se indicará la calidad, los componentes, el origen o cualesquiera otras características de los correspondientes productos o servicios. El Reglamento de uso fijará asimismo las medidas de control que se obliga a implantar el titular de la marca de garantía y las sanciones adecuadas.

2. El Reglamento de uso deberá ser informado favorablemente por el Organismo administrativo competente en atención a la naturaleza de los productos o servicios a los que la marca de garantía se refiere. En caso de informe desfavorable, se denegará la solicitud de registro de marca de garantía previa audiencia del solicitante.

3. El incumplimiento del Reglamento de la marca de garantía por parte de los usuarios podrá ser sancionado por el titular con la revocación de la autorización para utilizar la Marca o con otras sanciones fijadas en el Reglamento de uso.

Art. 64. 1. El titular de la marca de garantía deberá someter al *Registro de la Propiedad Industrial* toda propuesta de modificación del Reglamento de uso. Se desestimarán las modificaciones que no cumplan los requisitos establecidos en los artículos 63 y 66.2 de la presente Ley.

2. La modificación del Reglamento de uso surtirá efectos a partir de su inscripción en el *Registro de la Propiedad Industrial*.

CAPITULO III

Disposiciones comunes

Art. 65. Las marcas colectivas y de garantía estarán sujetas a las disposiciones establecidas en esta Ley, salvo disposición en contrario prevista en el presente capítulo.

Art. 66. 1 No podrán registrarse como marcas colectivas y de garantías los signos o medios incursos en las prohibiciones impuestas por los artículos 11, 12 y 13 de la presente Ley, con la excepción de las contenidas en el artículo 11.1, apartado c), que no será de aplicación a estas marcas en lo relativo a las denominaciones geográficas.

2. Se rechazará además la inscripción de marcas colectivas y de garantía que no se atengan a lo dispuesto en los artículos 58, 59, 62 y 63 o si el Reglamento de uso fuese contrario a la Ley, al orden público o a las buenas costumbres.

Art. 67. 1. El solicitante indicará expresamente en la solicitud de registro que la marca solicitada es una marca colectiva o de garantía.

2. Las marcas colectivas y de garantía se inscribirán en una Sección especial del registro de marcas.

3. El Reglamento de la marca colectiva o de garantía y sus posteriores modificaciones serán depositados en el *Registro de la Propiedad Industrial* para su aprobación.

4. Cualquier persona podrá examinar el Reglamento de la Marca Colectiva o de Garantía depositado en el *Registro de la Propiedad Industrial*.

Art. 68. 1. Salvo disposición contraria del Reglamento de uso, las acciones derivadas del registro de una marca colectiva o de garantía únicamente podrán ser ejercidas por su titular.

2. El titular de una marca colectiva o de garantía podrá reclamar, en interés de las personas facultadas para utilizar la marca, la reparación del daño que éstos hayan sufrido debido al uso no autorizado de la marca.

Art. 69. El uso de las marcas colectivas y de garantía por cualquier persona facultada para utilizar esas marcas será conforme a lo establecido en el artículo 4 de la presente Ley.

Art. 70. Se declarará la nulidad del registro de las marcas colectivas o de garantía, además de por las causas previstas en los artículos 11, 12 y 13, por contravenir lo dispuesto en el artículo 66.2 de la presente Ley.

Art. 71. Las marcas colectivas o de garantía caducarán,

además de por las causas aplicables a las marcas individuales, cuando concurra alguna de las circunstancias siguientes y así se declare en sentencia firme:

a) Que se ha registrado la modificación del Reglamento de uso en contra de las disposiciones de los artículos 60, párrafo primero, y 64, párrafo primero.

b) Que el titular de una marca ha autorizado o tolerado el uso de la marca en contra o quebrantando lo dispuesto en el Reglamento de uso.

c) Que el titular de una marca colectiva constituida por denominaciones o signos geográficos se ha negado arbitrariamente a autorizar el ingreso en la asociación de una persona que reúne los requisitos fijados en el Reglamento de Uso, o que el titular de una marca de garantía se ha negado arbitrariamente a autorizar el uso de la marca a una persona que acredite su capacidad para cumplir los requisitos fijados en el Reglamento de Uso. No obstante, no caducarán las marcas colectivas o de garantía cuando la sentencia declare el derecho de esa persona a ingresar en la Asociación y el mantenimiento en vigor de la marca colectiva o de garantía.

d) Que el titular de una marca de garantía la ha utilizado para los productos o servicios que él mismo o una persona que esté económicamente vinculada con él fabrique o suministre.

Art. 72. Las marcas colectivas y de garantía cuyo registro haya sido cancelado por cualquiera de las causas previstas en esta Ley o no haya sido renovado por su titular, no podrán ser registradas en relación con productos o servicios idénticos o similares durante un plazo de tres años a contar desde el día en que fue publicada la cancelación del registro de la marca o desde el día en que concluyó el plazo legal para renovar el registro, según los casos.

TÍTULO VII

De las marcas internacionales

Art. 73. Siempre que el titular lo solicite expresamente, el registro internacional de una marca efectuado al amparo del Acta vigente en España del Arreglo de Madrid de 14 de abril de 1891, relativo al registro internacional de marcas, extenderá sus efectos en España.

Art. 74. El *Registro de la Propiedad Industrial* podrá denegar la protección de la marca internacional en España, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 5 del Acta vigente en España del Arreglo de Madrid de 14 de abril de 1891, relativo al registro internacional de marcas.

Art. 75. 1. El titular de una marca registrada en España, que solicite el registro internacional de la misma, presentará su solicitud a través del *Registro de la Propiedad Industrial*, en la forma establecida en el Acta vigente en España del Arreglo de Madrid de 14 de abril de 1891, relativo al registro internacional de marcas.

2. Estas solicitudes podrán presentarse, de acuerdo con lo previsto en el artículo 15.3, en las Direcciones Provinciales del Ministerio de Industria y Energía, salvo que la competencia para la ejecución en materia de propiedad industrial corresponda a las Comunidades Autónomas, cuyos órganos serán en este caso los competentes para recibir la documentación. En este caso, las Comunidades Autónomas remitirán dicha solicitud al *Registro de la Propiedad Industrial*.

3. Al solicitarse el registro internacional o su renovación se satisfará una tasa nacional.

TÍTULO VIII

Del nombre comercial y del rótulo del establecimiento

CAPÍTULO PRIMERO

Del nombre comercial

Art. 76. 1. Se entiende por nombre comercial el signo o denominación que sirven para identificar a una persona física o jurídica en el ejercicio de su actividad empresarial y que distingan su actividad de las actividades idénticas o similares.

2. Podrán, especialmente, constituir nombres comerciales:

a) Los nombres patronímicos, las razones sociales y las denominaciones de las personas jurídicas.

b) Las denominaciones de fantasía.

c) Las denominaciones alusivas al objeto de la actividad empresarial.

d) Los anagramas.

e) Cualquier combinación de los signos que, con carácter enunciativo, se mencionan en los apartados anteriores.

Art. 77. El nombre comercial será protegido en las condiciones establecidas en el artículo 8 del Acta vigente en España del Convenio de la Unión de París para la Protección de la Propiedad Industrial de 20 de marzo de 1883, siempre que su titular demuestre que lo ha usado en España. Cuando el titular del nombre comercial ejercite una acción para que se declare la nulidad de una marca o de un nombre comercial o de un rótulo de establecimiento registrados con posterioridad, deberá acreditar el uso al que se refiere el inciso anterior y entablar la acción antes de que transcurran cinco años desde la fecha de publicación de la concesión correspondiente.

Art. 78. 1. El registro del nombre comercial en el *Registro de la Propiedad Industrial* es potestativo y confiere a su titular el derecho exclusivo a utilizarlo en el tráfico económico en los términos previstos en la Presente Ley.

2. En la solicitud de registro de nombre comercial deberá especificarse la actividad empresarial que pretende distinguirse con el nombre solicitado y acompañar la correspondiente alta de la licencia fiscal en dicha actividad.

3. Cuando se quiera utilizar la denominación del nombre comercial como marca de Producto o de servicio, deberá procederse a estos registros separadamente.

4. El incumplimiento de lo dispuesto en el apartado anterior y por tanto el empleo del nombre comercial como denominación para aplicarse a los productos o servicios en perjuicio de una marca, será considerado, en su caso, como violación del derecho exclusivo de marca o como acto de competencia desleal.

Art. 79. El nombre comercial únicamente podrá ser transmitido con la totalidad de la empresa.

Art. 80. 1. Las personas jurídicas que soliciten el registro de su denominación como nombre comercial deberán justificar este mediante la presentación de la correspondiente escritura o documento de constitución.

2. En el caso de que la denominación hubiese sido modificada con posterioridad a su constitución, deberá acreditarse este extremo mediante documento público.

Art. 81. Además de lo dispuesto en los artículos anteriores, serán de aplicación al nombre comercial, en la medida en que no sean incompatibles con su propia naturaleza, las normas de la Presente Ley relativas a las marcas.

Particularmente se aplicarán a los nombres comerciales las normas sobre procedimiento de registro contenidas en el título III de la presente Ley.

CAPÍTULO II

Del rótulo de establecimiento

Art. 82. 1. Se entiende por rótulo de establecimiento el signo o denominación que sirve para dar a conocer al público un esta-

blecimiento y para distinguirlo de otros destinados a actividades idénticas o similares.

2. Podrán, especialmente, constituir rótulos de establecimiento:

a) Los nombres patronímicos, las razones sociales y las denominaciones de las personas jurídicas.

b) Las denominaciones de fantasía.

c) Las denominaciones alusivas a la actividad del establecimiento.

d) Los anagramas.

e) Cualquier combinación de los signos que con carácter enunciativo se mencionan en los apartados anteriores.

Art. 83. Los rótulos de establecimientos serán registrados para el término o términos municipales que se consignen en la solicitud.

Al solicitarse el registro de un rótulo se expresará el municipio o municipios en que radique el establecimiento y las sucursales para las que se solicite, así como las actividades a que se destine.

Cuando estas sucursales se amplíen a otros términos municipales, se entenderán que constituyen un nuevo registro y la prioridad arrancará desde la fecha en que el interesado formule la nueva petición.

Art. 84. Para cada establecimiento abierto al público no podrá registrarse más que un solo rótulo, el cual podrá utilizarse para el establecimiento principal y las sucursales que radiquen en el término municipal para el que se haya registrado el rótulo.

Art. 85. Además de lo dispuesto en los artículos anteriores, serán de aplicación al rótulo de establecimiento, en la medida en que no sean incompatibles con su propia naturaleza, las normas de la presente Ley relativas a las marcas.

Particularmente, se aplicarán a los rótulos de establecimiento las normas sobre procedimiento de registro contenidas en el título III de la presente Ley.

Art. 86. No podrá registrarse como rótulo de establecimiento un signo que no se distinga suficientemente de una marca o un nombre comercial o de otro rótulo registrado para el mismo término municipal.

TÍTULO IX

Transformación de marcas comunitarias.

Artículo 87. 1. El procedimiento de transformación de una solicitud o de una marca comunitaria en solicitud de marca nacional se iniciará con la recepción por el órgano competente para resolver de la petición de transformación que le transmita la Oficina de Armonización de Mercado Interior.

2. En el plazo de dos meses desde la iniciación del procedimiento, el solicitante deberá cumplir los siguientes requisitos:

a) Abonar la tasa establecida en el artículo 16.2 de la Ley por cada clase de productos o servicios comprendidos en la solicitud o en el registro de marca comunitaria que se incluya en la solicitud de transformación.

b) Presentar una traducción al castellano de la petición de transformación y de los documentos que la acompañan cuando no están redactados en este idioma.

c) Designar un domicilio en España a efectos de notificaciones.

d) Suministrar cuatro reproducciones de la marca por cada clase de productos que se incluya en la solicitud de transformación si la misma fuera gráfica o contuviera elementos gráficos y si se reivindican colores, indicación precisa de los mismos y

de su localización en el diseño.

3) La solicitud de transformación a los efectos del examen de anterioridades, se considerará presentada en la fecha que se le hubiera otorgado como solicitud de marca comunitaria y, si tenía prioridad o antigüedad reivindicada, gozará de estos derechos. A los efectos de lo previsto en los artículos 5 y 7 de la presente Ley se considerará como fecha de depósito de la solicitud la del día en que la solicitud de transformación hubiere sido recibida por el órgano competente para resolver.

4. Las solicitudes de transformación se tramitarán bajo el sistema multiclase y, si fuesen concedidas, quedarán sujetas, para cada clase del Nomenclátor Internacional que comprenda la marca concedida, al pago de las tasas contempladas en el artículo 29.2 de la presente Ley. En lo demás, estas solicitudes se tramitarán como una solicitud de marca nacional. No obstante, si la solicitud de transformación se refiriera a una marca comunitaria ya registrada, se acordará sin más trámite su concesión como marca nacional, salvo que, debido a la renuncia, falta de renovación o a cualquier otra causa provocada por su titular, hubiera quedado pendiente de pronunciamiento en cuanto al fondo algún motivo de nulidad o caducidad capaz de afectar a la protección de la marca en España, en cuyo caso se tramitará como una solicitud de marca nacional.

DISPOSICIONES ADICIONALES

Primera.-La remisión que realiza el artículo 139 de la Ley de Propiedad Industrial de 16 de mayo de 1902 a su artículo 132 debe entenderse a los artículos 87 y 88 de la presente Ley.

Segunda.-La Ley Reguladora del Procedimiento Administrativo Común se aplicará supletoriamente a los actos administrativos previstos en la presente Ley, y éstos podrán ser recurridos de conformidad con lo establecido en las disposiciones reguladoras del orden jurisdiccional contencioso-administrativo.

DISPOSICIONES TRANSITORIAS

Primera.-Las solicitudes de registro de marca, nombres comerciales y rótulos de establecimiento que se hubiesen presentado con anterioridad a la entrada en vigor de la presente Ley, serán tratadas y resueltas conforme a la normativa legal vigente en la fecha de su presentación.

Segunda.-Las marcas, nombres comerciales y rótulos de establecimiento concedidos conforme a lo dispuesto en el Estatuto de la Propiedad Industrial se registrarán por la presente Ley.

No obstante, a partir de la entrada en vigor de la presente Ley, y hasta la primera renovación que se produzca, según lo previsto en el Estatuto, se aplicarán las normas sobre duración, pago de quinquenios y renovación previstas en el Estatuto.

Tercera.-Quien esté usando una marca con anterioridad a la entrada en vigor de la Ley podrá reclamar ante los Tribunales la anulación de una marca registrada para productos idénticos o similares que pueda crear confusión con la marca anteriormente usada, siempre que ejercite la acción antes de que transcurran tres años desde la entrada en vigor de la Ley y no hayan pasado tres años desde la fecha de publicación de la concesión de la marca cuyo registro se pretende anular.

Cuarta.-Durante el plazo de cuatro años a partir de la entrada en vigor de la Ley, las marcas que hubieran caducado en virtud de lo dispuesto en el artículo 51, apartado 2, podrán ser rehabilitadas por su titular o su causahabiente siempre que la rehabilitación se solicite dentro del año siguiente a la expiración del plazo al que se refiere el apartado 3 del artículo 6 de la presente Ley.

El expediente de rehabilitación se tramitará de acuerdo con lo

establecido en el artículo 161 del Estatuto de la Propiedad Industrial.

Quinta.-Las acciones judiciales que se hubieren iniciado antes de la entrada en vigor de la presente Ley se seguirán por el mismo procedimiento con arreglo al cual se hubieran incoado.

Sexta.-Mientras no se constituyan los Tribunales Superiores de Justicia y estén en funcionamiento, la competencia para conocer de los juicios civiles derivados de los derechos atribuidos en esta Ley corresponde a los Juzgados de Primera Instancia de las capitales que sean sede de las Audiencias Territoriales.

DISPOSICIÓN DEROGATORIA

Quedan derogadas, dejando a salvo lo previsto en las disposiciones transitorias, todas las normas que se opongan a la presente Ley y, en particular, las siguientes:

1. Del Estatuto sobre Propiedad Industrial, aprobado por Real Decreto-Ley de 26 de junio de 1929, texto refundido aprobado por Real Orden de 30 de abril de 1930 y ratificado con fuerza de Ley por la de 16 de septiembre de 1931:

a) Los títulos primero, tercero y quinto en cuanto afectan a las marcas, nombres comerciales y rónulos de establecimiento, dejando a salvo lo dispuesto en las disposiciones transitorias primera, segunda y cuarta.

b) El título sexto sobre películas cinematográficas.

c) El título séptimo sobre falsas indicaciones de procedencia y de crédito y reputación industrial.

2. De la Ley de Propiedad Industrial de 16 de mayo de 1902, el título décimo, «De la competencia ilícita».

DISPOSICIONES FINALES

Primera.-La presente Ley entrará en vigor a los seis meses de su Publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

Segunda.-1. Las tasas previstas en la presente Ley serán las establecidas en la Ley 17/1975, de 2 de mayo, sobre creación del Organismo Autónomo Registro de la Propiedad Industrial, actualizando su importe por las Leyes de Presupuestos Generales del Estado

2. En las Leyes de Presupuestos de cada año podrán modificarse los tipos tributarios de las tasas por servicios, prestaciones y actividades del Registro de la Propiedad Industrial.

Tercera.-El Gobierno, a Propuesta del Ministro de Industria y Energía, aprobará el Reglamento y dictará las demás disposiciones necesarias para el desarrollo y ejecución de la presente Ley y establecerá los procedimientos y los plazos en los que el Registro de la Propiedad Industrial deberá realizar los distintos trámites y resoluciones Previstos en la misma.

APÉNDICE 4-2

LISTA DE CLASES DE PRODUCTOS Y SERVICIOS

Productos

Clase 1. Productos químicos destinados a la industria, ciencia, fotografía, horticultura y silvicultura; resinas artificiales en estado bruto, materias plásticas en estado bruto; abono para las tierras; composiciones extintoras; preparaciones para el temple y soldadura de metales; productos químicos destinados a conservar los alimentos; materias curtientes; adhesivos (pegamentos) destinados a la industria.

Clase 2. Colores, barnices, lacas; conservantes contra la herrumbre y el deterioro de la madera; materias tintóreas; mordientes; resinas naturales en estado bruto; metales en hojas y en polvo para pintores, decoradores, impresores y artistas.

Clase 3. Preparaciones para blanquear y otras sustancias para la colada, preparaciones para limpiar, pulir, desengrasar y raspar; jabones, perfumería, aceites esenciales, cosméticos, lociones para el cabello, dentífricos.

Clase 4. Aceites y grasas industriales; lubricantes, productos para absorber, regar y concentrar el polvo, combustibles (incluyendo gasolinas para motores) y materias de alumbrado; bujías, mechas.

Clase 5. *Productos farmacéuticos, veterinarios e higiénicos; sustancias dietéticas para uso médico, alimentos para bebés, emplastos, material para apósitos; material para empastar los dientes y para moldes dentales, desinfectantes; productos para la destrucción de animales dañinos; fungicidas; herbicidas*

Clase 6. Metales comunes y sus aleaciones; materiales de construcción metálicos, construcciones transportarles metálicas, materiales metálicos para vías férreas, cables e hilos metálicos no eléctricos; cerrajería y ferretería metálica, tubos metálicos, cajas de caudales, productos metálicos no comprendidos en otras clases; minerales.

Clase 7. Máquinas y máquinas herramientas; motores (excepto motores para vehículos terrestres); acoplamientos y órganos de transmisión (excepto aquellos para vehículos terrestres); instrumentos agrícolas; incubadoras de huevos.

Clase 8. Herramientas e instrumento de mano impulsados manualmente; cuchillería; tenedores y cucharas; armas blancas; maquinillas de afeitar.

Clase 9. Aparatos e instrumentos científicos, náuticos, geodésicos, eléctricos, fotográficos, cinematográficos, ópticos, de pesar, de medida, de señalización, de control (inspección), de socorro (salvamento) y de enseñanza; aparatos para el registro, transmisión, reproducción de sonido o imágenes; soportes de registro magnéticos, discos acústicos; distribuidores automáticos y mecanismos para aparatos de previo pago; cajas registradoras, máquinas calculadoras, equipo para el tratamiento de la información y los ordenadores; extintores.

Clase 10. Aparatos e instrumentos quirúrgicos, médicos, dentales y veterinarios, miembros, ojos y dientes

artificiales; artículos ortopédicos; material de sutura.

Clase 11. Aparatos de alumbrado, de calefacción, de producción de vapor, de cocción, de refrigeración, de secado, de ventilación, de distribución de agua e instalaciones sanitarias.

Clase 12. Vehículos; aparatos de locomoción terrestre, aérea o marítima.

Clase 13. Armas de fuego; municiones y proyectiles; explosivos, fuegos de artificio.

Clase 14. Metales preciosos y sus aleaciones y artículos de estas materias o de chapado no comprendidos en otras clases; joyería, bisutería, piedras preciosas; relojería e instrumentos cronométricos.

Clase 15. Instrumentos de música

Clase 16. Papel, cartón y artículos de estas materias, no comprendidos en otras clases; productos de imprenta; artículos de encuadernación; fotografías; papelería; adhesivos (pegamentos) para la papelería o la casa; material para artistas; pinceles; máquinas de escribir y artículos de oficina (excepto muebles); material de instrucción o de enseñanza (excepto aparatos); materias plásticas para embalaje (no comprendidas en otras clases); naipes; caracteres de imprenta; clichés.

Clase 17. Caucho, gutapercha, goma, amianto, mica y productos de estas materias no comprendidos en otras clases; productos en materias plásticas semielaboradas; materias que sirven para calafatear, cerrar con estopa y aislar tubos flexibles no metálicos.

Clase 18. Cuero e imitaciones de cuero, productos de estas materias no comprendidos en otras clases, pieles de animales; baúles y maletas; paraguas, sombrillas y bastones; fustas y guarnicionería.

Clase 19. Materiales de construcción no metálicos, tubos rígidos no metálicos para la construcción; asfalto, pez y betún; construcciones transportables no metálicas; monumentos no metálicos.

Clase 20. Muebles, espejos, marcos, productos, no comprendidos en otras clases, de madera, corcho, caña, junco, mimbre, cuerno, hueso, marfil, ballena, concha, ámbar, nácar, espuma de mar, sucedáneos de todas estas materias o materias plásticas.

Clase 21. Utensilios y recipientes para el menaje o la cocina (que no sean de metales preciosos ni chapados); peines y esponjas; cepillos (excepto pinceles); materiales para la fabricación de cepillos; material de limpieza. viruta de hierro; vidrio en bruto o semielaborado (excepto vidrio de construcción); cristalería, porcelana y loza, no comprendidas en otras clases.

Clase 22. Cuerda, bramante, redes, tiendas de campaña, toldos, velas, sacos (no comprendidos en otras clases); materias de relleno (con excepción del caucho o materias plásticas); materias textiles fibrosas, en bruto.

Clase 23. Hilos para uso textil.

Clase 24. Tejidos y productos textiles no comprendidos en otras clases; ropa de cama y de mesa.

Clase 25. Vestidos, calzados, sombrerería.

Clase 26. Puntillas y bordados, cintas y lazos: botones, corchetes y ojetes, alfileres y agujas; flores artificiales.

Clase 27. Alfombras, felpudos, esteras. linóleo y otros revestimientos de suelos, tapicerías murales que no sean en materias textiles.

Clase 28. Juegos; juguetes; artículos de gimnasia y de deporte no comprendidos en otras clases; decoraciones para árboles de Navidad.

Clase 29. Carne, pescado; aves y caza; extractos de carne, frutas y legumbres en conserva, secas y cocidas; gelatinas, mermeladas. compotas, huevos. leche y productos lácteos; aceites y grasas comestibles.

Clase 30. Café, té, cacao, azúcar. arroz; tapioca; sagú; sucedáneos del café, harinas y preparaciones hechas de cereales; pan, pastelería y confitería; helados comestibles; miel, jarabe de melaza; levaduras; polvos para esponjar; sal, mostaza; vinagre, salsas (condimentos); especias; hielo.

Clase 31. Productos agrícolas; hortícolas; forestales y granos, no comprendidos en otras clases; animales vivos; frutas y legumbres secas; semillas; plantas y flores naturales; alimentos para los animales; malta.

Clase 32. Cervezas; aguas minerales y gaseosas y otras bebidas no alcohólicas; bebidas y zumos de frutas; siropes y otras preparaciones para hacer bebidas.

Clase 33. Bebidas alcohólicas (excepto cervezas).

Clase 34. Tabaco; artículos para fumadores; cerillas.

Servicios

Clase 35. Publicidad; gestión de negocios comerciales; administración comercial; trabajos de oficina.

Clase 36. Seguros; negocios financieros; negocios monetarios; negocios inmobiliarios.

Clase 37. Construcción; reparación, servicios de instalación.

Clase 38. Telecomunicaciones.

Clase 39. Transportes; embalaje y almacenaje de mercancías; organización de viajes.

Clase 40. Tratamiento de materiales.

Clase 41. Educación; formación, esparcimiento, actividades deportivas y culturales.

Clase 42. Restauración (alimentación); alojamiento temporal; cuidados médicos, de higiene y de belleza; servicios veterinarios y de agricultura, servicios jurídicos; investigación científica e industrial; programación de ordenadores, servicios que no pueden ser clasificados en otras clases.

APÉNDICE 4-3

RELACIÓN DE «STEMS» UTILIZADOS EN LAS DENOMINACIONES COMUNES INTERNACIONALES SEGUN EL DOCUMENTO DE LA OMS

«Pharm S/Nom» 15 Rev 30 de julio de 1995

-abina:	véase -arabina, citabina.	-asa:	artemisinina.
-acetam:	véase -racetam.	-dismasa:	enzimas
-aco:	antiinflamatorios del grupo del ibufenaco.	-pasa:	enzimas con actividad de superóxido dismutasa.
-actida:	polipéptidos sintéticos con acción similar a la de la corticotropina.	-teplasa:	lipasa.
-adol o -adol-:	analgésicos (informe 1,42, 1967).	-uplasa:	activadores del plasminógeno de tipo tisular.
-adom:	analgésicos del grupo del tífuidom.	-ast:	activadores del plasminógeno de tipo urokinasa.
-afenona:	antiarrítmicos derivados de la propafenona.	-lukast:	sustancias antiasmáticas y antiatéricas cuya acción principal no es antihistamínica.
-aj-:	antiarrítmicos derivados de la ajmalina.	-trodist:	antagonistas del receptor de leukotrieno.
-aldrato:	sales de aluminio utilizados como antiácidos.	-astina:	antiasmáticos antagonistas del receptor del tromboxano A2.
-alol:	véase -olol.	-astina:	antihistamínicos (informe 142, 1967).
-alox:	véase -ox.	-azam:	véase -azepam.
-andr:	esteroides, andrógenos.	-azenil:	antagonistas/agonistas del receptor de benzodiazepinas (derivados de benzodiazepinas).
-anida: -etanida:	diuréticos derivados de la piretanida.	-carnilo:	agonistas/antagonistas del receptor de benzodiazepinas (derivados de carbolina).
-oxanida:	salicilinalidas y análogos con acción antiparasitaria.	-quinilo:	agonistas parciales del receptor de benzodiazepinas (derivados de quinoleína).
-anserina:	antagonistas del receptor de la serotonina (principalmente 5-HT ₂).	-azepam:	sustancias del grupo del diazepam.
-anserona:	antagonistas del receptor de Serotonina (principalmente 5-HT ₂) con propiedades psicoactivas.	-azepida:	antagonistas del receptor de colecistocinina.
-setron:	antagonistas de Serotonina (5-HT ₃) que no pueden encuadrarse en otro grupo.	-azocina:	agonistas/antagonistas opiáceos relacionados con el 6,7-benzomorfolano (reunión del Comité 1973).
-anserona:	véase -anserina.	-azolam:	véase -azepam.
-antel:	antielmínticos que no forman parte de un grupo definido.	-azolina:	antihistamínicos o vasoconstrictores locales derivados de la antazolina.
-apina:	véase -pina.	-azona:	véase butazona.
-(ar)abina:	arabofuranosil derivados.	-azosina:	antihipertensivos derivados de la prazosina.
-arit:	antiarrítmicos que actúan como el clobuzarit y el lobenzarit, por mecanismo diferente al de los antiinflamatorios como por ejemplo -fenamatos o -profenos.	-bactam:	inhibidores de la beta-lactamasa.
-arol:	anticoagulantes derivados del dicumarol.	-bamato:	tranquilizantes de las series del propanodiol y pentanodiol.
arte-:	antimicóticos relacionados con la	barb:	ácidos barbitúricos con actividad hipnótica.

-bendán:	véase -dan.		derivados de la prednisolona.
-bendazol:	antihelmínticos del grupo del tiabendazol.	-crina:	derivados de la acridina.
bol:	esteroides anabolizantes.	-crinat:	diuréticos derivados del ácido etacrínico.
-bradina:	bradicardizantes.	-cromilo:	antiaiérgicos derivados del ácido cromoglícico.
-brato:	véase -fibrato.	-curio:	véase -io.
-butazona:	véase -buzona.	-dán:	estimulantes cardíacos derivados del pimobendán.
-buzona:	analgésicos antiinflamatorios derivados de la fenilbutazona.	-dapsona:	derivados de diaminodifenilsulfona (antimicobacterianos) (informe 142, 1964).
-butazona.		-dermina:	véase -ermina.
-azona.		-dil:	vasodilatadores (informe 18°, 1968).
-zona.		-dilol	
-cain-:	antiarrítmicos clase 1 relacionados con procainamida y lidocaina.	-pendil	
-caína:	anestésicos locales.	-dipino:	bloqueantes de los canales del calcio derivados del nifedipino.
caici:	análogos/derivados de vitamina D.	-dismasa:	enzimas con actividad de superóxido dismutasa (véase -asa).
-carbef:	antibióticos derivados de carbacefamo.	-dopa:	agonistas del receptor dopaminérgico derivados de la dopamina usados como antiparkinsonianos/inhibidores de la prolactina.
-carnilo:	véase -azemil.	-opamina:	dopaminérgicos derivados de la dopamina usados como cardiotónicos/antihipertensivos/diuréticos.
cef-:	antibióticos derivados del ácido oxacefalosporánico.	-dralazina:	antihipertensivos derivados de la hidrazinfaleina.
-oxef:	antibióticos derivados del ácido oxacelalosporánico.	-drina:	simpaticomiméticos (informe 162, 1966).
cel-:	diversos derivados de la celulosa (otros).	-irina:	derivados del fenetilo simpaticomiméticos.
cel-ato:	ésteres de celulosa.	ácido... -drónico:	reguladores del metabolismo del calcio, excipientes.
-celosa:	éteres de la celulosa.	-ectina:	antiparasitarios del grupo de la ivermectina.
-ciclina:	antibióticos derivados de la tetraciclina.	-entán:	agonistas del receptor de la endotelina.
-cico:	sustancias hepatoprotectoras con grupo carboxílico.	erg:	derivados de los alcaloides del cornezuelo del centeno.
-cidina:	antibióticos naturales que no pertenecen a una clase definida. (informe 14°, 1964).	-eridina:	analgésicos del grupo de la petidina (informe 142, 1964).
-cilida:	véase -cilina.	-ermina:	factores de crecimiento.
-cilina:	antibióticos derivados del ácido 6-aminopenicilánico.	-dermina:	factores de crecimiento epidérmico.
-cilida.		-fermina:	factores de crecimiento de fibroblastos.
-cilinam.		-nermina:	factor de necrosis tumoral.
-cilinam:	véase -cilina.	-sermina:	factores de crecimiento similares a la insulina.
-cisteína:	véase -steina.	estr:	estrógenos.
-citabina:	nucleósidos antivirales o antineoplásicos derivados de citarabina o azarabina.		
-clona:	tranquilizantes hipnóticos.		
-cog:	factores de coagulación.		
-eptacog:	factor VII.		
-octacog:	factor VIII.		
-nonacog:	factor IX.		
-conazol:	antifúngicos sistémicos derivados del miconazol.		
cort:	corticosteroides, excepto los		

-gestr-
-etanida: véase -anida.
-etidina: véase -eridina.
-exina: mucolíticos derivados de la bromhexina.
ácido... -fenómico: antiinflamatorios derivados del ácido antrálico.
-fenamato: derivados de ácido... -fenámico.
-fenina: analgésicos tipo gía fenina (subgrupo de los ácidos... -fenámicos) (en inglés —fenine).
-fenina: agentes para diagnóstico derivados del ácido (fenilcarbamoil) metil iminodiacético (en inglés -fenin).
-fentanilo: analgésicos narcóticos derivados del fentanilo.
-fibán: antagonistas del receptor de fibrinógeno (antagonistas del receptor glicoproteína II b/III a).
-fibrato: sustancias del grupo del clofibrato.
-filina: derivados N-metilados de la xantina.
-flapón: inhibidores de la proteína activadora de 5-lipoxigenasa.
-flurano: anestésicos generales de inhalación (derivados haloigenados de alcanos).
-formina: hipoglucemiantes derivados de la fenformina.
-fos: derivados fosforados, insecticidas, antihelmínticos, pesticidas, etc. (o -vos).

Subgrupos:

1. derivados organofosforados: insecticidas veterinarios.
 2. fosfatos: insecticidas veterinarios; antihelmínticos veterinarios; antihelmínticos.
 3. tiofosfatos: insecticidas veterinarios.
 4. ditiofosfatos: Insecticidas veterinarios, pesticidas.
 5. fosfamidos.
- fos- o fos-:** diversas clases farmacológicas diferentes de las pertenecientes a
- fos** (diferentes a las indicaciones arriba).
- fosfamida:** agentes alquilantes del grupo de la ciclofosfamida.
- fosina:** citostáticos.
- fradil:** bioqueantes de los canales del

calcio con acción vasodilatadora.
-frina: véase -drina.
-fungina: antibióticos antifúngicos (informe 18°, 1968).
gab: sustancias gabamiméticas.
gado-: agentes de diagnóstico derivados del gadolinio.
-gatrán: inhibidores de la trombina, antitrombóticos.
gest: esteroides progestágenos.
-gilina: (en inglés -giline): inhibidores de IMAO tipo B.
 (en inglés -gillin): antibióticos producidos por cepas de *Aspergillus* (informe 16°, 1966).
gli: sulfanomidashipoglucemiantes.
-golida: agonistas del receptor dopaminérgico derivados de la ergolina.
-grastim: véase -mostim.
-grel- o -grel: Inhibidores de la agregación plaquetaria.
guan-: antihipertensivos derivados de la guanidina.
-ibina: véase -ribina.
-icam: antiinflamatorios derivados del isoxicam.
-ifeno: antiestrógenos del grupo del clomifeno y el tamoxifeno.
-igetida: véase -tida.
-ilida: antiarrítmicos clase III, derivados de sematilida.
imex: inmunoestimulantes.
-imod: inmunomoduladores (estimulantes/supresores y estimulantes).
-imus: inmunosupresores (distintos de los antineoplásicos).
io-: medios de contraste que contienen iodo.
-io: (en inglés -ium): compuesto de amonio cuaternario.
-onio.
-curio: sustancias del tipo del curare.
iod- o -io-: compuestos iodados que no son medios de contraste.
-iptán: agonistas de receptor de la serotonina (5HT₁), derivados del sumatriptán.
-irudina: derivados de la hirudina.
-isomida: antidisríticos tipo disopiramida.
-izina: derivados de difenilmetilpiperazina.
-rizina: antibistamínicos /vasodilatadores cerebrales (o periféricos).
-kacina: antibióticos relacionados con kanamicina y bekanamicina (obtenidos de *Strept-*

tomyces kanamyceticus).

- micina: antibióticos obtenidos de diversos *micromonospora*.
- kalant: bloqueantes de los canales del potasio.
- kalim: activadores de los canales de potasio, antihipertensivos.
- kef-: agonistas de la encefalina.
- kin: sustancias de tipo interleukina.
- nakin: análogos y derivados de la interleukina-1.
- leukina: análogos y derivados de la interleukina-2.
- plestim: análogos y derivados de la interleukina-3.
- exakina: análogos y derivados de la interleukina-6.
- kinra: antagonistas del receptor de interleukina.
- nakinra: antagonistas del receptor de interleukina-1.
- kireno: inhibidores de la renina.
- lukast: antagonistas del receptor de leucotrienos (véase -ast).
- mab: anticuerpos monoclonales.
- ORIGEN
- amab: rata
- emab: hamster
- imab: primate
- omab: ratón
- TIPO DE ENFERMEDAD O DIANA
- ba(c)-: bacteriana
- co(l)-: colon (tumor)
- li(m)-: linfocitos
- ci(r)-: cardiovascular
- pr(o)-: próstata (tumor)
- tu(m)-: tumores diversos
- umab: ORIGEN HUMANO
- TIPO DE ENFERMEDAD O DIANA
- ba(c)-: bacteriana
- tu(m)-: tumores diversos
- vi(r)-: viral
- ximab: ORIGEN QUIMERAS
- TIPO DE ENFERMEDAD O DIANA
- ci(r)-: cardiovascular
- li(m)-: inmunomodulador
- mantadina: derivados del adamantano
- mantina: derivados del adamantano
- mantona:
 1. antivirales
 2. antiparkinsonianos
 3. inmunoestimulantes
- melina: colinérgicos derivados de la arecolina.
- mer- o mer-: compuestos que contienen mercurio, antimicrobianos, diuréticos (excluido de los principios generales en la lista 28 de DCI propuestas). (mer- o -mer- pueden usarse para cualquier tipo de sustancias. Ya no se restringe su uso a DCI de compuestos con mercurio, 18^o Reunión del Comité, 1988).

- mer: polímeros.
- mesina: ligandos del receptor sigma.
- mestano: inhibidores de la aromataza.
- metasona: véase pred.
- metacina: antiinflamatorios derivados de la indometacina.
- micina: antibióticos producidos por cepas de *Streptomyces* (véase también -kacina).
- mifeno: véase -ifeno.
- mito-: antineoplásicos nucleotóxicos (excluido de los principios generales en la lista 24 DCI).
- monam: antibióticos monobactámicos.
- mostim: véase -stim.
- motina: antivirales derivados de la quinolina (informe 19^o, 1970).
- moxina: inhibidores de la MAO (derivados de la hidrazina).
- mustina: antineoplásicos, agentes alquilantes derivados de la beta. -cioroetilamina.
- nab: derivados del cannabino.
- nai-: agonistas/antagonistas opiáceos relacionados con normorfina.
- naritida: véase -tida.
- nercept: antagonistas del factor de necrosis tumoral.
- ni-: compuesto con nitrógeno.
- nit-: con grupo NO₂⁻.
- nifur- (véase nifur-)
- nitro-
- nitr-
- nit- y -nit-
- ni -dipino
- nidazol (véase -nidazol)
- nic-: derivados del ácido nicotínico o del alcohol nicotínico:
- nico-
- nic-
- ni-
- nicato: hipocolesterolemiantes y/o ésteres del ácido nicotínico vasodilatadores.
- nidazol: antiprotozoarios derivados del metronidazol.
- nidina: véase -onidina.
- nifur-: derivados de 5 -nitrofurano.
- nilo: véase -azenil, también -carnilo y quinilo.

-nifur-:	derivados de 5 -nitrofurano.		
-nilo:	véase -azenil, también -carnilo y quinilo.	-parcina:	antibióticos glicopeptídicos (a prueba, reunión del Comité, 1973).
-nixino:	antiinflamatorios derivados del ácido anilínicotínico.	-parina:	derivados de la heparina incluyendo heparinas de baja masa molecular.
-ol:	alcoholes y fenoles (excluido de los principios generales en el Informe 14°).	-penem:	análogos de los antibióticos derivados del ácido penicilánico modificados en el anillo de 5 miembros.
-olol:	bloqueantes del receptor beta-adrenérgico.	-perona:	tranquilizantes neurolépticos derivados de 4-fluoro-,4-piperi-dinobutirofenona.
-alol:	compuestos del tipo: Aril -CHOH-CH ₂ NH-R relacionados con los -oioies.	-peridol:	antiespasmódicos derivados del haloperidol.
-olona:	véase pred.	-peridona:	antiespasmódicos derivados de la risperidona.
-onida:	esteroides para uso tópico que contienen un grupo acetal.	-pidem:	hipnóticos/sedantes derivados del zolpidem.
-onidina:	antihipertensivos derivados de la cionidina.	-pina:	compuestos tricíclicos (Pharm S/Nom 970).
-nidina:	antihipertensivos relacionados.	-dipino	(véase -dipino).
-onio:	véase -io.	-zepina:	antidepresivos/neurolepticos.
-opamina:	véase -dopa.		antiulcerosos tricíclicos.
-orex:	anoréxicos.		anticonvulsivos tricíclicos.
orfán:	antagonistas/agonistas opiáceos relacionados con el morfina	-apina:	substancias psicoactivas.
-orf-.		-cilpina:	antiepilepticos.
-orfinol.		-oxepina.	
-orfono.		-oxopina.	
-ox:	-aiox: antiácidos derivados de aluminio.	-sopina.	
	-diox: antibacterianos derivados de quinolina dioxido.	-tepina.	
	-pirox: antimicóticos derivados de la piridona.	-piprazol:	(véase -prazol).
	-xanox: antianginales del grupo del tixanox.	-pirox:	véase -ox.
-oxacino:	antibacterianos derivados del ácido nalidixico.	-planina:	antibacterianos (cepas de <i>Actinoplanes</i>).
-oxanida:	véase -anida.	-plasa:	(véase -teplasa, -uplase en el apartado -asa).
-oxano:	derivados del benzodioxano.	-platino:	derivados del platino, antineoplásicos.
-oxef:	véase cef-.	-plan:	derivados de pirazolo [.] pirimidina utilizados como ansiolíticos, sedantes, hipnóticos.
-oxepina:	véase -pina.	-poetina:	factores sanguíneos del tipo de la eritropoietina.
-oxetina:	antidepresivos derivados de la fluoxetina.	-porfina:	derivados de benzoporfirina.
-oxicam:	véase -icam.	-pramina:	sustancias del grupo de la imipramina.
-oxifeno:	véase -ifeno.	-prazol:	antiulcerosos derivados del benzimidazol.
-pafant:	antagonistas del factor activador de las plaquetas.	-piprazol:	psicótrópos derivados de fenilpiperazina.
-pamida:	diuréticos derivados del ácido sulfamoiibenzoico (puede ser sulfamoiibenzamida) (informe 192, 1970).	pred:	derivados de prednisona y prednisolona.
-pamilo:	vasodilatadores coronarios derivados del verapamilo.	-olona:	esteroides no derivados de prednisolona.
			1. anestésicos generales, pregnanos.
			2. antiarrítmicos.
			3. citostáticos, hormonas sexuales.
			4. andrógenos.
			5. derivados del ácido glicirrético.
		-prenalina:	véase -terol.

-presina:	vasoconstrictores, derivados de vasopresina.	-sartán:	antagonistas del receptor de angiotensina II, antihipertensivos (no peptídicos).
-prida:	derivados de sulpirida.	-semida:	diuréticos derivados de la furosemida.
-pril:	inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina.	-serpina:	derivados de alcaloides de la rauwolfia.
-prilat:		-setrón:	véase -anserina.
-prima:	antibacterianos derivados de la trimetoprima.	som-:	derivados de la hormona del crecimiento.
-profeno:	antiinflamatorios derivados del ibuprofeno.	-spirona:	ansiolíticos derivados de la buspirona.
prost:	prostaglandinas.	-stat o -stat-:	inhibidores de enzimas.
-prostil:	prostaglandinas antiulcerosas.	-lipastat:	inhibidores de la lipasa pancreática.
-quina o quina:	derivados de quinolina (excluido de los principios generales en la lista 28° de DCI p).	-restat o -restat-:	inhibidores de la aldosa -reductasa.
-racetam:	nootrópicos tipo amida derivados de piracetam.	-vastatina:	antihiperlipidémicos inhibidores de la HMGCoA reductasa.
-relina:	prehormonas o péptidos estimulantes de la liberación de hormonas.	-steina:	mucolíticos no derivados de bromhexina.
-morelina:	péptidos estimulantes de la liberación de hormona de crecimiento.	-ster-:	esteroides androgénicos/anabolizantes:
-tirelina:	análogos de la hormona liberadora de tirotrópina.	-testosterona	
-relix:	péptidos inhibidores de la liberación de hormonas.	-sterona	
-renona:	antagonistas de la aldosterona derivados de la espironolactona.	-ster-	
retin(a):	derivados del retinol.	esteroides progestagénicos:	
-ribina:	ribofuránil derivados del tipo de la pirazofurina.	-gesterona	
rifa-:	antibióticos del tipo de la rifamicina.	-sterona	
-rinona:	estimulantes cardíacos derivados de la amrinona.	varios:	
-rizina:	véase -izina.	-sterona:	corticosteroides
-rozol:	inhibidores de la aromatasa, derivados de imidazol-triazol.	-sterol	
-rubicina:	antibióticos antineoplásicos derivados de la daunorubicina.	ster	
sal:	derivados del ácido salicílico.	-(a)sterida:	antineoplásicos.
sal-:	analgésicos antiinflamatorios.	-stigmina:	anticolinesterasas (excluido de los principios generales en la lista 24° de DCI p).
-sal:	analgésicos antiinflamatorios.	-stím:	factores estimulantes de colonias.
-sal-:	analgésicos antiinflamatorios.	-grastim:	sustancias del tipo del factor estimulante de colonias de granulocitos (G-CSF).
sarazo-:	antibacterianos: derivados del ácido fenilazosalicílico.	-gramostim:	sustancias del tipo del factor estimulante de colonias de granulocitos macrófagos (GM-CSF).
-salazina/-salazida.		-mostim:	sustancias de tipo de factor estimulante de macrófagos (M-CSF).
-salán:	desinfectantes derivados de salicilamida bromada.	-plestim:	análogos y derivados de la interleukina-3.
		sulfa-:	sulfamidas antiinfecciosas.
		-sulfano:	antineoplásicos, agentes alquilantes, metansulfonatos.
		-tecán:	antineoplásicos inhibidores de la topoisomerasa I.
		-tepa:	antineoplásicos del grupo de la tiotepa.

-tepina:	véase -pina.	trop:	derivados de atropina.
-teplasa:	activadores del plasminógeno de tipo tisular (véase -asa).		parasimpaticolíticos/anticolinérgicos.
-terol:	antes -prenalina o -terenol (no oficial). Broncodilatadores, derivados de la fenetilamina.		aminas terciarias.
-terona:	antiandrógenos.		sales de amonio cuaternario.
-tiazem:	bloqueante de los canales del calcio derivados del diltiazem.	-udina:	véase uridina.
-tida:	péptidos y glicopéptidos (grupos especiales de péptidos, véase: -actida, -presina, -relina, -tocina).	-uplasa:	activadores del plasminógeno tipo rokinasa, véase -asa.
-tidina:	antagonistas del receptor H ₂ derivados de la cimetidina.	-ur:	véase -uridina.
-tilina:	véase -triptilina.	-uracilo:	derivados del uracilo utilizados como antitiroideos y como antineoplásicos.
-tirelina:	véase -relina.	-uridina:	derivados de uridina utilizados como antivirales y como antineoplásicos.
-tizida:	diuréticos derivados de la ciorotiazida.	-udina	
-tocina:	derivados de la oxitocina.	-verina:	espasmolíticos de acción similar a la de papaverina.
-toina:	antiepilépticos, derivados de la hidantoina.	-vin- y vin-:	alcaloides de la vinca.
-trexato:	análogos del ácido fólico.	-vir:	antivirales (de grupo indefinido).
-tricina:	antibióticos (derivados poliénicos).	-amivir:	inhibidores de la neuraminidasa.
-triptilina:	antidepresivos, derivados de dibenzo [a, d] cicloheptano o ciclohepteno.	-cavir:	nucleósidos carboxílicos.
-trobán:	antagonistas del receptor de tromboxano A ₂ ; antitrombóticos.	-virsén:	oligonucleótidos «antisentido».
		-xanox:	antialérgicos para el tracto respiratorio del grupo del ácido xanótico.
		-zafona:	sustancias del grupo de la alozafona
		-zepina:	véase -pina
		-zona:	véase -butazona.

NOTA: Los guiones indican la posición que ocupa el «stem». En caso de no haber guiones el stem puede ocupar cualquier posición.

8.3. ÍNDICES

8.3.1. ÍNDICE ONOMÁSTICO

8.3.1.1. Autores citados

- Alegre Pérez, 167
Amaro, 193
Amernich, 4
Andrés Turrón, 167
Aracama-Zorraquin, 291
Banús, 172, 181
Baylos, 172
Beguir, 30, 101, 171, 180, 197, 198
Bercovitz, 107, 188, 263
Blas y Manada, 23, 24
Buesa, 288
Burstal y Senior, 255
Cabanellas, 291
Cadórniga, 359
Casado, 107, 283, 294
Coleman, 487
Curell, 165, 167
Diez Parra, 284
Elizalde, 247
Espinós, 359
Fernández Novoa, 301, 307, 334
Fischer, 23
Folch, 23, 26
Folguera, 258
Francés, 22, 24, 25, 29, 30, 36, 84
Frignani, 289
Galán, 263
Galdón, 31
Gansser, 180
García-Escudero, 9
García Guillén, 28
García Tapia, 6, 36
Gómez Montero, 107, 199, 242, 307
Gómez Segade, 107, 164, 200, 230, 263, 291, 292
González Bueno, 84
Granda, 122, 262, 266, 267, 365
Greif, 287
Heras, 179, 320, 329
Hidalgo Llamas, 303, 305
Iglesias Prada, 233
Illescas, 193, 241
Jehoran (Editor), 291
Jiménez Gómez, 159, 189
Janes Smith, 270
Jones, 263
Karrel, 23
Kunz-Hallsteis, 164
Leley, 270
Lema Devesa, 107, 198
Llodio, 13
Lobato, 164, 167, 177, 178, 193, 197, 209, 275, 280
Mansfield, 298
Martínez Rodríguez, 262, 266
Martínez Lage, 264
Massaguer, 257, 258
Mattera, 256
Molero, 288
Montoya, 242
Morros, 30
Mousseron, 167
Muñoz-Delgado, 264
Oliver, 256
Otero Lastres, 107, 160, 167
Pascual Segura, 198, 351, 352, 358
Pérez Santos, 292
Reol Tejada, 30, 351, 353, 358, 366
Rodríguez García, 114
Rodríguez Nozal, 84
Rojo, 37
Sáiz, 37, 38, 40, 48, 61
Sánchez García, 359
Sapag, 182
Senior, 255
Scherer, 289
Schmookler, 287
Schwart, 288
Sola, 123
Somalo Giménez, 485
Suchy, 270
Tato Plaza, 112
Toledo, 242
Triana, 104
Valverde, 260
Vandenberg, 487
Velasco Martín, 269
Velasco Nieto, 6, 144, 240
Würteberger, 270
Vian, 172
Vicent Chulfa, 33, 269
Vidal Casero, 118
Warner, 288
Weiss, 291

8.3.1.2. Personajes citados

Conde, 29
Climent y Vilá, 84
Cuerda de la Fuente, 25
Domingo Varonier, 35
Esteve, 30
Federico II, 19
Felipe II, 22, 35
Fleming, 26
Giralt y Laporta, 59
Goyanes Álvarez, 25
Granada, Juan, 36
Guillén Cabier, 36
Jacobo I, 35

Lavoisier, 22
Lemery, 21
Linneo, 22
Markhus, 148
Olaguenaga, 26
Pasteur, 182
Pelletier y Caventou, 23
Pérez de Paramato, 34
Rodríguez, Gaspar, 34
Schenley, 29
Tournefort, 22
Vidal Ogén, 26
Zubía, 35

8.3.2. ÍNDICE DE MATERIAS

8.3.2. **ÍNDICE DE MATERIAS (en negrita productos)**

- Activo intangible (la patente), 114
Accesibilidad al público y novedad, 109
Acciones por violación del derecho de patente, 122, 165
Acciones por violación del derecho de marca, 320
Acido 8-etil-5-8-dihidro-5-oxo-2(1-piperazil)-pirido(2-3,d)-pirimidin-6(carboxílico) (patente), 1173
Acta del Parlamento (inglés) de 16, 23, 33
Acta Única de 1986, 275
Actividad inventiva, 112
Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio, 179
Adalat, 262
Adquisición de la Marca, 305
Agotamiento de la marca, 320
Agotamiento del derecho de patente, 255
Agua Anti-cinífica (patente), 50
AIDM, 185
Aktiebolaget Astra, 14
Alcaloides, 23
American Type Culture Collection, 148
Ampliación de la vida jurídica de la patente farmacéutica, 269, 274
Ampliación y modificación de una marca, 317
Anatomical Therapeutic Classification, 198
Antecedentes en la legislación europea de la patentabilidad de los productos químicos, 164
Antecedentes de la Ley de Patentes, 35
Anteproyectos a la Ley 11/1986, 75
Antibióticos, S.A., 28
Antiúrico Weiss, 26
Aparato indicador para localización en un momento dado de farmacias abiertas (Mod. ut.), 218
Apikon, 26
Aplicación industrial, 113
Armonización de las legislaciones en materia de marcas, 305
Arreglo de Madrid de 14-4-1891, 90, 324
Artículos 30 y 36 del Tratado de Roma, 254
Autoridad Internacional para el Depósito de Microorganismos, 184
Autorización sanitaria de EFG, 362
Barbitúricos, 23
Beecham Group PLC, 14
Beiersdorf Aktiengesellschaft, 14
Beneficio de prioridad unionista, 87
Benzodiacepinas, 28
Binomio medicamento original-genérico, 340
Bisfosfonatos, 223
Boletín Oficial de la Propiedad Intelectual e Industrial, 47
Bonefos, 223
BOPI de 1-6-1948, 67
Botes para farmacia (patente), 62
Bristol-Myers Company, 14
Bucodine, 332
Búsquedas documentales, 118
Caducidad de la marca, 296, 309, 310, 311, 317
Caducidad de la patente, 111, 113
Cambio de forma, 198
Características de la Marca Comunitaria, 317
Carta Magna de la Farmacia, 21
Caso Merck contra Primecrown, 254
Caso Adriaan de Peijper, 244
Células de Privilegio, 33
CEPA, 28
Certificado de adición, 46, 73, 115
Ciba-Geigy AG, 223
CIBEPAT, 13, 201
Citrato de magnesia de Alfred Bishod & Sons (marca), 85
Clases de marcas, 293
Clasificación Internacional de Patentes, 89
-- aplicada a los procedimientos farmacéuticos, 165
-- en las patentes de uso terapéutico, 187
CLIPAT, 201
Colección Española de Cultivos Tipo, 142
Colegio Oficial de Farmacéuticos de Madrid, 216
Compañía Española de Penicilina y Antibióticos (CEPA), 28
Comparación entre patente y publicación, 128
Composición para el tratamiento de afecciones cutáneas, su preparación y su uso (patente), 218
Concepto de marca, 289
Concesión de la patente, 112

Constitución española y Ley de Patentes, 100
 Contenido del derecho de patente, 114
 Contestación al suspenso de una marca, 319
 Contratos de «know-how», 292
 Convenio sobre Biodiversidad, 190
 Convenio Europeo sobre Clasificación Internacional de Patentes de Invención, 91
 Convenio de Munich sobre Concesión de Patentes Europeas, 96
 Convenio de la Unión de París de 1883, 89
 Covex, S.A., 14
 Cuartillo de publicación de la marca, 314
 Decisión G 5/83, 199
 Decisión T 36/83, 196
 Decisión T 144/83, 194
 Decisión T 182/90, 194
 Decisión T 290/86, 196
 Decisión T 774/89, 196
 Decisión T 820/92, 198
 Decreto de 22-5-1931, 69
 Definición de marca según la Ley 32/1988, 303, 305
 Denominación común o científica (DC), 338
 Denominación común internacional (DCI), 338
 Denominación de fantasía, 304
 Denominación oficial española (DOE), 340
 Depósito del microorganismo, 184
 Depósito y accesibilidad de los microorganismos, 148
 Depósitos de patógenos, 184
 Derecho que confiere la marca, 319
 Derecho de propiedad de la marca, 320
Derivados de 2-(4-[4-azolibutil]-1-piperacil)-5-hidroxipirimidina (patente), 175
 Descripción detallada de la invención, 139
 Descripción del objeto de la patente, 130
 Diferencia entre patente y *know-how*, 294
 Diferencias entre la Marca Comunitaria y la Marca española, 328
 Diligencias de comprobación de hechos, 122
 Directiva 65/65/CEE, 272
 Directiva 89/104/CEE, 305, 326
 La Directiva comunitaria sobre la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas, 249
 Disponibilidad de la marca, 304
 Disposición transitoria primera, 105, 164
Dispositivo para la administración de enemas (mod. ut.), 218
Dispositivo para la administración de fármacos por vía uretral (mod. ut.), 219
Dispositivo de cierre y apertura aseptico para biberón (mod. ut.), 219
 DNA, 235, 237, 244
 DOCE n.Q.C.-10, 239, 242
 Duración del procedimiento administrativo de la autorización sanitaria, 270
 Duración de la marca, 300, 304
 E87110310, 14
 E87110880, 14
 E87311250, 14
 E90302186, 14
 E90308499, 14
 E90309846, 14
 E91902429, 14
 E91903251, 14
 E91912424, 14
 E91919478, 14
 E92905462, 14
 E92914132, 14
 E92923852, 14
 E92924667, 14
 E92924668, 14
 E93120376, 14
 E93401995, 14
 Efectividad de la comercialización de la patente, 115
 Ejemplos de fórmulas magistrales, 224
 Marca farmacéutica en la OEPM, 333
 Elección de la marca, 304
 Ensayos no comerciales del invento, 112
 EP 0447414, 199
 EP 0560723, 231
 ES2054098, 199
 Escasez de investigación, 30
 Esquema del trámite de extensión de una patente al extranjero, 97
 España y las importaciones paralelas, 262
 Especialidad farmacéutica (definición), 25
 Especialidades farmacéuticas de veterinaria, 25
 Especialidad farmacéutica genérica, 354
 Especialidades que no pueden ser genéricas, 365
 Estado de la técnica, 97
 Estatuto sobre Propiedad Industrial de 26 de julio de 1929, 66, 69
 European Collection of Animal Cell Cultures de Porton Down, 148
 Examen del estado de la técnica, 116
 Examen previo (concesión con), 138
 Expedición del Certificado complementario de protección, 275
 Explotación de la patente, 114
 Expropiación de la patente, 114
 Extensión de una patente al extranjero, 97
Extracto sólido para obtener leche a todas horas y en toda estación (patente), 41
 Familias de patentes, 123
 Fármacos secretos, 22
 Figuras en la patente, 140
 Fluticasona, 14
 Formas tridimensionales, 304

- Formato de la solicitud de patente, 67
 Fórmula magistral, 223
 Formulario Nacional, 224
 Fórmulas magistrales y bancos de datos, 226
 Fórmulas de solicitud de registro internacional de marcas, 324
 Fórmulas tipo Markhus, 143
Fosamax, 231
 Funciones de la marca de garantía, 323
 Funciones de la marca, 303
 Gastos de I+D, 30
 Genéricos, 339
 Genéricos y Ley de Patentes, 351
 Genéricos y Ley de Marcas, 354
 Genéricos y Circular 3/97, 356
 Genéricos en otros países, 362
 Glaxo Group Limited, 14
Glimepirida, 14
 Glucósidos, 23
 Grados Kelvin (no se pueden utilizar), 142
 Gratuidad de tasas para la Universidad, 129
 Hoechst Japan Limited, 14
Hipofosfitos Salud, 84
 Hipoteca de la patente, 114, 159
 Identidad de titular y solicitante en la marca, 311
 Idioma en la Patente Europea, 96
 Idioma en la PCT, 90
 Idiomas autonómicos en la patente española, 136
 Importación de productos patentados, 46
 Importaciones paralelas, 253
 Industria Española de Antibióticos, S.A., 28
 Industria farmacéutica, 23
 Informe Rothley, 247
 Ingeniería financiera, 29
 Inscripción de una marca de medicamento en la OEPM vs. autorización para comercialización, 332
 Instancia de solicitud de patente, 125
 Instancia de solicitud de marca, 309
 Institut Pasteur, 148
 Instituto de Biología y Sueroterapia (IBYS), S.A., 28
 Instituto Llorente, 29
 Instrucción 2/1995, de 30 de diciembre, de la OEPM, 179
 Instrucción General de Sanidad de 1904, 23
 Interferencias con la DCI, 340
 Invención de uso, 193
 Inventos laborales, 118
 Inversión de la carga de la prueba, 105, 120
 – en patentes del Estatuto, 166
 Junta Superior Gubernativa de Farmacia, 23
 Jurisprudencia relativa a marcas farmacéuticas, 331
Ketoconazol, 225, 226
Ketoconazol Ratiopharm®, 226
 Know-how, 291, 292
 La marca del medicamento en el contexto de la Ley de Marcas, 331
 – en el contexto de la Ley del Medicamento, 32, 334
 Laboratorio CUSI, 77
 Laboratorio Experimental de Terapéutica Inmunógena (LETI), S.A., 29
 Laboratorio Farmacéutico Nacional, 30
 Laboratorio Ibérico Zambeleti, 30
 Laboratorio Torres y Canal, 30
 Laboratorios farmacéuticos en España, 28
 Laboratorios Zeltia, S.A., 29
 Leti-Uquifa, 28
 Ley de marcas de 1850, 83
 Ley de Sanidad de 1855, 23
 Ley de la propiedad indust. de 16-5-1902, 66
 Ley (de la República) de 16-9-1931, 66, 69
 Ley de 16-12-1954 de Hipoteca de la Propiedad Industrial, 159
 Ley 251/1970, 323
 Ley Orgánica 11/1983 (de Reforma Universitaria), 129
 Ley 11/1986, de 20 de marzo (Jefatura del Estado), de Patentes, 75
 Ley 32/1988, de Marcas, 305
 Ley 25/1990, del Medicamento, 7, 12, 32, 224, 226, 266, 271, 272, 273, 300, 331, 334, 340, 354, 378
 Ley del Medicamento y protección del *know-how*, 271
 Ley 30/1992, 333
 Leyes (francesas) de 1790 y 1791, 33
 Licencia de patentes, 114, 115
 Licencias cruzadas, 167
 Límite "ético", 258
 Lista de secuencias, 149
 Llamamiento a la oposición, 70
 M0366598, 345
 M1617373, 345
 M2003875, 345
 M2042670, 345
 M2043747, 345
 M2043748, 345
 M2044329, 345
 M2044330, 345
 Manera de redactar las reivindicaciones, 144
 Marca Comunitaria, 325
 Marca de un medicamento, 300
 Marca notoria, 306, 311, 322
 Marcas Benelux, 328
 Marcas colectivas, 322
 Marcas de fantasía, 311
 Marcas de garantía, 323
 Marcas denominativas, 304
 Marcas derivadas, 306

- Marcas gráficas o figurativas, 304
 Marcas internacionales, 324
 Marcas mixtas, 304, 341
 Medicamento genérico, 349, 351
 Medicamento patentable, 26
 Medicamento (definición), 25
 Mercado de las importaciones paralelas, 260
 Mercado de los genéricos, 367
 Microorganismos, 142, 148, 149, 150
Minoxidilo, 200
 Modelo de Utilidad, 73, 79, 120, 201
 Modelo de Utilidad y fuente de introducción, 166, 209
 Modelos de fábrica, 79
 Modelos de utilidad antiguos, 166
 Modelos de Utilidad de laboratorios farmacéuticos, 212
 Modelos y Dibujos Industriales, 87
Moxonidina, 14
Myotrophine, 231
Nefazodona, 14
 No patentable, 72
 No patentabilidad del uso terapéutico y de diagnóstico aplicado al cuerpo humano, 193
 Nombre de fantasía, 338
 Nombre comercial, 305
 Nombres genéricos no registrales como marca, 307
 Nomenclator técnico (de patentes), 68
 Nomenclátor internacional de Marcas, 311
 Nomenclátor técnico, 68
 Normas procesales, 120
 Nota (que expresa el objeto de la patente), 43
 Nota reivindicatoria, 66, 68, 74
 Novedad, 36, 108
 Novedad (1ª definición), 36
 Novedad relativa o local, 206
Nueva ampolla... para inyecciones de suero y soluciones hipodérmicas (mod. utilidad), 82
Nueva compresa higiénica (mod. ut.), 216
 Nulidad de la patente, 46, 117
 Nulidad y caducidad de la marca, 320
 Objeto de la invención, 43, 66, 67, 145
 Obligación de explotar, 115
 Obligación del uso de la Marca, 306
 Oficina de Armonización del Mercado Interior, 327
 Oficina de La Haya, 97
Oleigenina, 51
Omeprazol, 28
Oraldine, 342
 Orden público y buenas costumbres, 46
 Orden de 14-5-1934, 25
 Ordenanzas de Farmacia de 1860, 23, 24
 Origen de la patente de invención, 33
 Osteoporosis, 230
 Óxido de cinc, 170
 P0477095, 174
 P0532393, 14
 P0553547, 14
 P8803579, 14
 P9201979, 77
 P9300789, 150
 P9301511, 226
 P9302713, 149
 P9400191, 175
 Papel de la Administración Sanitaria, 122
 Particularidades de la marca de los productos farmacéuticos, 331
 Patentabilidad de los bioprecusores, 191
 Patentabilidad de las formas galénicas, 191
 Patentabilidad del microorganismo, 187
 Patentabilidad de compuestos químicos con efectos inesperados, 189
 Patentabilidad de los productos "per se", 189
 Patentabilidad de las combinaciones de sustancias, 190
 Patentabilidad de los productos naturales, 190
 Patentabilidad de los procedimientos análogos, 180
 Patentabilidad de los productos químicos y farmacéuticos a partir del 7 de octubre de 1992, 167
 Patentabilidad de la *Química aplicada* durante el período transitorio, 164
 Patentabilidad como Mod. de Utilidad de variedades vegetales, 209
 Patentabilidad de la materia viva, 233
 Patente (definición), 43
 Patente Europea (PE), 96, 97
 Patente internacional (PCT), 90, 97
 ¿Patente o *know-how*?, 295
 Patente de producto, 187
 Patente de introducción, 66
 Patente del onco-ratón, 242
 Patentes y know-how, 297
 Patentes (primera Ley), 43
 Patentes antiguas de procedimiento, 173
 Patentes dependientes, 177
 Patentes de cobertura, 120
 Patentes de explotación, 69, 73
 Patentes de introducción antiguas, 165
 Patentes de procedimiento, 171
 Patentes de uso, 193
 Patentes de uso terapéutico, 197
 Patentes de uso no terapéutico, 194
 Patentes en biotecnología, 148
 Patentes secretas, 118
Penciclovir, 14
Penicilina, 28
Penicillium notatum, 28
 Período transitorio de la Ley de Patentes, 161
 Plan General Contable, 114
Polimixina-trimetoprim, 77

- Polvos para limpiar la dentadura llamado por el autor antiescorbútico (patente), 41**
Presente y futuro de la Industria farmacéutica, 30
Previo examen, 70
Primera Propuesta de Directiva comunitaria sobre protección de las invenciones biotecnológicas, 242
Primera indicación terapéutica, 197
Prioridad unionista de la marca, 312
Privilegios de invención, 33
Privilegios de invención (1826-1878) relacionados con la Farmacia, 37
Problemas éticos de la biotecnología, 240
Procedimiento de concesión de la marca, 309
Procedimiento de fabricación de un aceite mineral- vegetal denominado oleijenina (patente), 49
Procedimientos microbiológicos, 181
Procedimiento de concesión de EFG, 361
Producto o servicio al que corresponde la marca, 311
Prohibiciones expresas de patentabilidad, 113
Prohibiciones relativas (en marcas), 308
Prohibiciones de registro de marcas, 307
Prohibiciones absolutas (en marcas), 307
Propiedad Industrial en España, 33
Protección temporal de los modelos de utilidad, 207
Protocolo 8º del Tratado de Adhesión de España a la CEE, 103
Protocolo de Madrid, 324
Pruebas de imprenta de la marca gráfica, 312
Puesta en práctica (de la patente en el Estatuto), 70, 73
Puesta en práctica de la patente, 86, 70, 73, 115, 117
Quinina, 23
Razón de la Marca Comunitaria, 326
Real cédula de 20-5-1788, 35
Real decreto de 16-11-1811, 35
Real decreto de 27-3-1826, 36
Real decreto del 23-12-1829, 35
Real decreto de 20-11-1850, 83
Real decreto de 2-8-1886, 59, 68
Real decreto de 1-9-1888, 84
Real decreto de 13-8-1894, 47
Real decreto de 9-2-1924, 24
Real decreto de 15-1-1929, 66
Real decreto 2245/1986 (BOE 31-10-86), 77
Real decreto 767/93, 272
Real decreto-ley de 26-7-1929, 69
Real decreto-ley de 15-3-1930, 69
Real orden de 20-4-1842, 23
Real orden de 13-4-1844, 38
Real orden de 16-7-1849, 38
Real orden de 14-4-1858, 83
Real orden de 27-2-1897, 46
Real orden de 29-12-1905, 47
Real orden de 30-4-1930, 69
Recurso del Reino de España contra el Reglamento 1768/92, 283
Rechazo por entorpecer el sistema de selección de DCI, 340
Rechazo por similitud con una DCI, 340
Redacción del documento de patente, 125
Redacción de la Memoria descriptiva, -- (en el Estatuto), 74
Redacción del Modelo de Utilidad, 209
Régimen jurídico de la Marca Comunitaria, 327
Registro sanitario de una especialidad farmacéutica, 272
Registro Sanitario, 26
Registro Histórico de la OEPM, 37
Registro de laboratorios, 29
Registros-copia, 353
Reglamentación de los contratos de know-how de la Comunidad Europea, 293
Reglamento para la elaboración y venta de especialidades farmacéuticas de 9-2-1924, 24
-- de 6-3-1919, 24
Reglamento N° 556/89 (CEE), 293
Reglamento de los derechos del inventor en EEUU en 1790, 33
Regulación de los registros concedidos bajo el Estatuto de la Propiedad Industrial, 165
Rehabilitación de la marca, 319, 321
Reivindicación del microorganismo, 183
Reivindicaciones, 143
Reivindicaciones de una patente de producto, 187
Reivindicaciones dependientes e independientes, 148
Remedio secreto, 22
Requisitos de patentabilidad, 97, 107
Revolución Industrial, 22
Rhone-Poulenc Rorer S.A., 14
Riluzol, 14
Ropivacaina, 14
Rótulo, 305
Sanofi, 14
Secreto industrial, 289
Secretos comerciales, 291
Secretos industriales, 291
Segunda Propuesta de Directiva comunitaria sobre protección de las invenciones, biotecnológicas, 242
Segunda indicación terapéutica, 198
Seguridad Social, 260
Semejanza fonética de Marcas, 309
Sentencia "Pharmon c. Hoechst", 259
Sentencia (TS) de 16-10-1900, 47
Sentencia T.188/83, 172
Sentencia "Merck c. Stephar", 259
Sentencia " Centrafarm c. Sterling Drug", 258

Sentencias referentes a las importaciones paralelas, 256
 Séptima edición de la CIP, 201
 Signos de fantasía (marcas), 307
 Signos distintivos (marcas), 299, 304, 305, 307
 Sistema métrico, 142
 Sistema métrico decimal, 43, 74
 Slacid, 231
 Smithkline Beecham PLC, 14
 Solicitante, 73
 Solicitudes anuales de patentes, 159
 Somatomedina, 231
 Stem o raíz, 338
 Suficiente descripción, 46
 Sustancia medicinal (definición), 25
 T 19/86, 194
 Tabla para el cómputo del Certificado complementario, 281
 Tapón cuentagotas (mod. utilidad), 81
 Tasas, 117, 129, 130
 Término terapéutico, 194
 Términos deben o no debe emplearse en la redacción de la memoria, 139
 Termometro clínico de un solo uso (mod. ut.), 216
 Tiludrónico, ácido, 14
 Tipos de patentes farmacéuticas, 169
 Trámite de la concesión de la marca, 317
 Trámite de urgencia para registrar una marca farmacéutica, 333
 Transmisibilidad de la patente, 114

Tratado de Cooperación en Materia de Patentes (PCT) de 19-6-1970, 88
 Tratado de Budapest de 28-4-1977 sobre... depósito de microorganismos, 148
 Trimetrexato, 14
 TRIP's, 179
 U0273031, 209
 U0278045, 209
 U0278958, 212
 U0278959, 212
 U0278960, 212
 U0278961, 212
 U0278962, 212
 U8703009, 212
 U8802397, 212
 U8802400, 212
 U9201879, 212
 Una variedad de vid (mod. ut.), 209
 Unidad de invención, 156
 Unidades de medida en la patente, 142
 Unión Químico Farmacéutica (UQUIFA), S.A., 29
 US 489,062, 235
 US 4.529.444, 182
 Uso cosmético, 194
 Uso de la marca, 305
 Valor contable de una patente, 114
 Ventajas del Modelo de Utilidad, 208
 Vinpocetina, 14
 Warner-Lambert Company, 14
 Warner-Lambert Company, 14
 WO 9113979, 235